



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101912280 A

(43) 申请公布日 2010. 12. 15

(21) 申请号 201010253486. 1

(22) 申请日 2007. 01. 31

(30) 优先权数据

11/344, 879 2006. 02. 01 US

(62) 分案原申请数据

200710006945. 4 2007. 01. 31

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 J·A·希布纳

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

(51) Int. Cl.

A61B 10/02 (2006. 01)

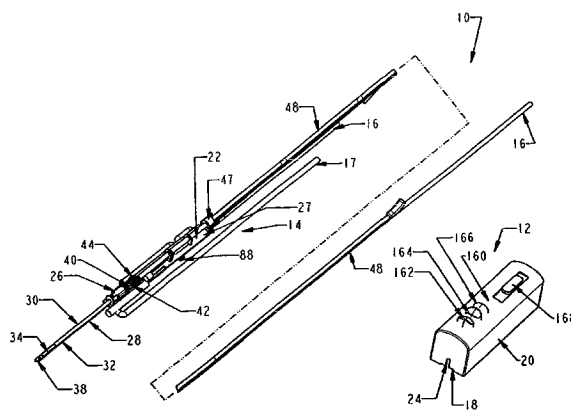
权利要求书 1 页 说明书 13 页 附图 21 页

(54) 发明名称

带有可置换探针的活检装置

(57) 摘要

提供了一种获得组织样本例如胸部组织活检样本的活检装置和方法。活检装置包括一次性探针组件、所述探针组件带有具有远端穿刺尖端的外插管、切割器腔室和切割器管,所述切割器管旋转和平移通过外插管中的侧开孔以切断组织样本。活检装置也包括带有一体化马达和电源的可再用机头以在用于超声成像时实现方便、无缆控制。可再用机头包含探针振动模式,以帮助将远端穿刺尖端插入到组织中。由可再用机头定位的盐水阀通过探针组件连通盐水供应以执行切割器管和外插管的盐水冲洗。



1. 一种活检装置,包括:
 - (a) 插管,所述插管具有横向组织样本开孔;
 - (b) 切割器,所述切割器能够相对于所述插管运动,以便切割通过所述开孔伸出的组织;以及
 - (c) 阀组件,其中所述阀组件包括:
 - (i) 阀主体,所述阀主体具有第一端口和第二端口,其中所述第一端口与大气空气或加压介质流体连通,并且所述第二端口与所述插管流体连通;以及
 - (ii) 致动器,所述致动器能够相对于所述阀主体平移,其中第一致动器能够在近端位置和远端位置之间运动,以便选择性地将所述第一端口与所述第二端口联接,或将所述第一端口相对于所述第二端口密封。
2. 根据权利要求1所述的活检装置,其中,所述阀主体限定孔,所述致动器包括能够在所述孔内滑动布置的细长构件。
3. 根据权利要求2所述的活检装置,其中,所述阀组件还包括定位在所述细长构件和所述阀主体之间的至少一个密封构件,所述至少一个密封构件能够根据所述细长构件在所述阀主体内的纵向位置基本上相对于所述第二端口密封所述第一端口。
4. 根据权利要求3所述的活检装置,其中,所述至少一个密封构件能够相对于所述阀主体与所述细长构件一起平移。
5. 根据权利要求3所述的活检装置,其中,所述至少一个密封构件包括至少一个O形圈。
6. 根据权利要求2所述的活检装置,其中,所述细长构件能够根据所述切割器相对于所述插管的纵向位置在所述阀主体内平移。
7. 根据权利要求1所述的活检装置,其中,所述插管包括第一腔室和第二腔室,所述第一腔室基本上平行于所述第二腔室,所述横向组织样本开孔通入所述第一腔室。
8. 根据权利要求7所述的活检装置,其中,所述第二端口与所述插管的所述第二腔室联接。
9. 根据权利要求1所述的活检装置,其中,所述阀主体还包括第三端口,所述第三端口与真空源流体连通,所述致动器还能够操作,以便选择性地将所述第二端口与所述第三端口联接。
10. 如权利要求9所述的活检装置,其中,所述致动器能够操作,以便根据所述致动器相对于所述阀主体的纵向位置,选择性地将所述第二端口与所述第三端口联接。

带有可置换探针的活检装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请涉及 Hibner 等人于 2005 年 8 月 8 日申请的、发明名称为“BIOPSY DEVICE WITH REPLACEABLE PROBE AND INCORPORATING VIBRATION INSERTION ASSIST AND STATIC VACUUM SOURCE SAMPLE STACKING RETRIEVAL”、序列号为 No. 11/198,558 的共同未决的共有美国专利申请,上述专利的全部公开内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明总的涉及活检装置,具体地说,涉及具有用于切断组织的切割器的活检装置,更具体地说,涉及用保持插入的探针多次采样的活检装置。

背景技术

[0004] 当通过检查、超声、MRI、X 射线成像等在患者的胸部中发现可疑组织团块时,为了确定团块是否包含癌细胞常常有必要执行活检操作以取出所述组织的一个或多个样本。可以使用开放法或经皮法进行活检。

[0005] 通过在胸部中制造大切口并且取出整个团块(被称为切除活检),或者取出它的实质部分(被称为切开活检)进行开放活检。开放活检是通常作为医院或外科中心的门诊操作被执行的一种外科手术,其使患者承担了高成本和高度创伤。开放活检具有比经皮活检更高的感染和出血风险,并且有时由开放活检产生的损形使得难以读出以后的乳房 X 线照片。而且,患者的美观考虑使得开放活检由于损形的风险更加不具有吸引力。已知高百分比的活检表明可疑组织团块不是癌性的,开放活检手术的下降趋势致使该方法在许多情况下不合适。

[0006] 相反,经皮活检比开放活检创伤要小得多。可以使用细针抽吸(FNA)或芯针活检执行经皮活检。在 FNA 中,很细的针用于从可以组织团块取出流体和细胞。该方法的优点在于它的疼痛非常小,以致于并不总是使用局部麻醉,因为它的应用可能比 FNA 自身更疼痛。然而,FNA 的缺点在于通过手术仅仅获得少量的细胞,致使它在分析可疑组织和当发现样本是恶性时评价癌症进展方面相对不太有用。

[0007] 在芯针活检期间,取出小组织样本以允许组织的病理评价,包括被发现的任何癌细胞的进展的评价。以下专利文献公开了各种芯针活检装置并且通过引用并入本文:公告于 2001 年 8 月 14 日的 US 6,273,862;公告于 2001 年 5 月 15 日的 US 6,231,522;公告于 2001 年 5 月 8 日的 US 6,228,055;公告于 2000 年 9 月 19 日的 US 6,120,462;公告于 2000 年 7 月 11 日的 US 6,086,544;公告于 2000 年 6 月 20 日的 US 6,077,230;公告于 2000 年 1 月 25 日的 US 6,017,316;公告于 1999 年 12 月 28 日的 US 6,007,497;公告于 1999 年 11 月 9 日的 US 5,980,469;公告于 1999 年 10 月 12 日的 US 5,964,716;公告于 1999 年 7 月 27 日的 US 5,928,164;公告于 1998 年 7 月 7 日的 US 5,775,333;公告于 1998 年 6 月 23 日的 US 5,769,086;公告于 1997 年 7 月 22 日的 US 5,649,547;公告于 1996 年 6 月 18 日的 US 5,526,822;和公布于 2003 年 10 月 23 日的 Hibner 等人的美国专利申请 2003/0199753。

[0008] 目前,以商标 MAMMOTOME 市售的活检器械可以从 ETHICON ENDO-SURGERY 有限公司商购以用于获取胸部活检样本。这些装置通常在真空辅助下通过一次插入到胸部组织中回收多个针芯活检样本。具体地说,切割器管伸入到探针中以在真空辅助下将脱垂的组织切割到侧开孔中,然后切割器管在切割之间完全缩回以提取样本。

[0009] 使用长探针时,样本采集的速率不仅受到旋转或重定位探针所需的时间限制,而且受到平移切割器所需的时间限制。作为该“长冲程”活检装置的另一种选择,“短冲程”活检装置在以下的共同转让专利申请中被描述:Hibner 等人于 2003 年 9 月 30 日申请的、发明名称为“Biopsy Instrument with Internal Specimen Collection Mechanism”的美国专利申请 10/676,944;和 Cicenase 等人于 2003 年 12 月 10 日申请的、发明名称为“Biopsy Device with Sample Tube”的美国专利申请 10/732,843。切割器循环经过侧开孔,从而减小了采样时间。描述了通过切割器管抽吸样本的若干个可选择的样本收集机构,所有所述机构允许在不从胸部取出探针的情况下获得多个样本。

[0010] 即使已知这样的多样本采集针芯活检装置具有许多优点,在某些应用中一些外科医生继续使用由超声系统实时引导的不太昂贵的活检装置。这些简单的活检系统忽略了操作切割器和真空辅助的全功能控制台。而是改为手控的机头通过存储弹簧力、恒定气动压力源或马达功率推进切割器。然后外科医生启动切割器马达以执行组织采样。因而,外科医生面临的挑战是在操纵患者的胸部的同时将活检探针保持在理想的手术部位。

[0011] 弹簧击发芯针活检装置依赖于击发机构,所述击发机构将针和切割器向前推动以穿刺组织和获取组织样本而不是将组织脱垂到探针的侧开孔中。通常,外科医生在芯针活检期间可能遇到比外围组织更难穿刺的致密组织的区域。具体地说,在活检操作中作为目标的病变或组织团块可能难以穿刺,从而需要医生用相当大的力和/或速度推动活检针以试图穿刺病变和收集样本。

[0012] 当遇到这样的致密组织的区域时,外科医生通常使用上述类型的击发芯针活检装置来击发所述装置,以便穿刺病变和获取样本。然而,由于这样的装置的击发冲程的长度(其可以等于 0.75 英寸),在击发之后外科医生几乎不可能控制针的移动。因此,长针行程可以导致关于击发后针尖位置的不确定性。这可以导致外科医生从错误区域获取样本。除了未命中靶组织之外,长击发冲程可以导致针刺穿胸壁或刺穿皮肤,尤其当靶区域靠近患者的胸壁时。即使皮肤未被刺穿,针的长行程以及针将被击发冲程的力推离路线的可能性可以导致患者的创伤不必要地增加。这些弹簧击发活检装置也是每次插入产生单一样本,因而限制了在不增加不适和来自重复插入的组织创伤的情况下可以获得的诊断和治疗处理的量。基于外科医生使用当前装置的长击发冲程来帮助穿刺组织病变,显然医学界看到了当将探针插入到预期位置时的击发辅助的好处。

[0013] 在 Beckman 等人于 2005 年 1 月 10 日申请的、发明名称为“BIOPSY INSTRUMENT WITH IMPROVED NEEDLE PENETRATION”的共同拥有和共同未决的美国专利申请 No. 11/035,873(其全文通过引用并入本文)中公开了手动机构,所述机构将小往复运动施加于针芯活检装置的探针以帮助穿刺组织,然而在正确定位探针之后执行切割,因而避免了从错误位置获取样本。而且,在切断样本之间切割器管的缩回允许回收多个样本而不必再次通过皮肤再插入探针。系着到该针芯活检系统的机头的控制系统提供真空辅助和其他马达控制算法,所述算法带有包含的许多临床和安全特征。通常,系统的针芯活检装置部分

是一次性的,而控制系统可再使用。

[0014] 尽管这些多样本针芯活检器械具有许多优点,应当认为,如果存在不带有精密控制系统并且不需要处置整个针芯活检装置的经济的活检装置,针芯活检操作的诊断和治疗机会将会更广泛地被使用。

发明内容

[0015] 本发明通过提供一种活检装置解决了现有技术的这些和其他问题,所述活检装置具有针,所述针带有限定切割器腔室的探针管,形成于探针管中的样本开孔,限定第一流体通道和第二流体通道的屏障,所述流体通道都在远端终止于样本开孔。马达驱动的机构轴向地平移探针管内的切割器管穿过样本开孔以切断脱垂在其中的组织,从而轴向地平移切割器管。第一和第二流体通道中的一个被限定在切割器管内,另一个被限定在切割器管的外表面和探针管的内表面之间。有利地,冲洗阀组件响应于冲洗控制器和定位在远端的切割器管以将第一或第二流体通道的任意一个联接到流体供应装置,而另一个处于低压,从而针被冲洗。由此,组织碎屑或凝血可以被冲洗,从而可以无阻碍地获取重复的组织样本。然而,由用户酌情选择性地利用盐水冲洗,从而经济地减少了盐水的使用并且响应于减小了流体收集容器的总尺寸。也应当认为,某些病理分析可以从组织样本不受到盐水冲洗受益。

[0016] 在本发明的另一方面,一种针芯活检装置具有带有探针支撑结构的探针组件,所述支撑结构保持具有侧开孔的探针。切割器管由探针滑动地接收并且尺寸适于平移穿过侧开孔以切断脱垂组织。机头包括具有横向接合部分的机头支撑结构,所述横向接合部分接收探针组件。由此,将可替换探针和切割器管经济地包含到侧向安装组件中允许再使用动力机头,然而也提供了有利的探针组件的盐水冲洗能力。

[0017] 在本发明的又一方面,一种活检装置的机头具有近端滑座,所述滑座也由导螺杆平移。当远端滑座在远端被定位时近端滑座选择性地启动包含在探针组件中的冲洗阀组件。探针组件的针具有用于切割器管的切割器腔室以及侧向腔室,两者与探针管中的侧开孔连通。相同的机头可以代替接合到利用第二滑座启动组织样本缩回机构的另一探针组件。

[0018] 在本发明的再一方面,一种活检系统包括连接到静态真空源和流体供应装置的手持装置。手持装置包括外壳,所述外壳被抓握以定位针芯活检探针。启动外壳上的用户控制器平移马达驱动切割器,所述切割器在针芯活检探针内平移以切断脱垂到样本开口中的组织。手持装置中的真空辅助阀组件响应于马达驱动切割器的定位连通来自静态真空源的静态真空压力以脱垂组织。有利地,用户可以选择将流体供应装置联接到针芯活检探针以消除碎屑和凝血。

[0019] 本发明具体涉及:

[0020] (1) 一种活检装置,包括:

[0021] 针,其包括具有样本开孔的探针;

[0022] 切割器管,其收纳在探针管中,用于相对轴向平移经过样本开孔,以切断脱垂在其中的组织,第一流体通道限定在切割器管中,第二流体通道限定在切割器管的外表面和探针管的内表面之间;

[0023] 马达驱动的机构,其被可操作地布置成使切割器管轴向平移;

[0024] 冲洗控制器;以及

[0025] 冲洗阀组件,其响应于远侧定位的切割器管并响应于冲洗控制器的启动将第一和第二流体通道中被选择的一个联接到流体源上;

[0026] 其中,第一和第二流体通道中的另一个相对于流体源保持在低压力,以使流体通过针。

[0027] (2) 根据第(1)项所述的活检装置,其中,探针管还包括圆柱形切割器腔室,所述切割器腔室连接到限定第二流体通道的侧向腔室上并且在远端与所述侧向腔室流体连通。

[0028] (3) 根据第(1)项所述的活检装置,还包括:

[0029] 切割器齿轮,其在近侧连接到切割器管上;

[0030] 平移导螺杆,其与切割器齿轮的平移纵向对准;

[0031] 第一滑座,其通过可接合到切割器管的近端部分上的导螺杆的旋转被纵向平移;和

[0032] 真空阀,其被可操作地布置成响应于切割器管的位置选择性地两个气动压力中的一个通到探针的侧开孔。

[0033] (4) 根据第(3)项所述的活检装置,还包括第二滑座,所述第二滑座接合到在第一滑座近侧的导螺杆,所述导螺杆还包括允许第一滑座自由转动的远端非接合部分和由接近完全缩回位置的第一滑座移动以便将第二滑座牵引到导螺杆的接合部分上的近端推动接合部分,所述第二滑座接合到冲洗阀组件上。

[0034] (5) 根据第(3)项所述的活检装置,还包括在平移期间接合到切割器齿轮的旋转正齿轮上,以用于向切割器管施加旋转。

[0035] (6) 根据第(5)项所述的活检装置,其中,马达驱动的机构还包括马达驱动的齿轮箱,所述齿轮箱被可操作地配置成以固定传动比使平移导螺杆和旋转正齿轮转动。

[0036] (7) 根据第(1)项所述的活检装置,还包括真空辅助阀组件,所述真空辅助阀组件响应于切割器管的至少部分纵向缩回位置将第一和第二流体通道中的另一个联接到气动源。

[0037] (8) 根据第(7)项所述的活检装置,其中,所述真空辅助阀组件还包括:

[0038] 真空阀体,其包括第一、第二和第三端口,第一端口可连接到第一压力源,第二端口可连接到具有比第一压力源低的压力的第二压力源,第三端口与真空腔室管道连通;以及

[0039] 真空阀致动器,其被可操作地布置成在切割器管的向近侧平移的至少一部分期间,将第一端口布置成与第三端口连通,在切割器管的向远侧平移的至少一部分期间,将第二端口布置成与第三端口连通。

[0040] (9) 根据第(7)项所述的活检装置,其中,真空辅助阀组件还包括阀体,所述阀体连接到具有远侧开口圆柱体的探针支撑结构,所述远侧开口圆柱体具有在远侧定位的第一端口,在第一端口的近侧的第二端口,以及在第一和第二端口之间定位的第三端口,阀致动器具有远侧和近侧动态密封件,所述动态密封件被间隔开,从而当在远侧定位时包围第一和第三端口,当在近侧定位时包围第二和第三端口。

[0041] (10) 一种活检装置,其包括:探针组件和机头,所述探针组件包括:

[0042] 探针支撑结构,

[0043] 探针管,其连接到探针支撑结构上并且具有侧开孔,

[0044] 切割器管,其由探针管滑动地收纳并且尺寸适于平移穿过侧开孔,第一流体通道限定在切割器管中,第二流体通道限定在切割器管的外表面和探针管的内表面之间,

[0045] 气动管道,其可连接在真空源和探针管的近端之间,所述探针管的近端与第一和第二流体通道中被选择的一个连通,和

[0046] 冲洗阀组件,其被可操作地布置成选择性地在流体源和探针的近端之间连通,所述探针的近端与第一和第二流体通道中的另一个连通;

[0047] 所述机头包括:机头支撑结构,其具有被可操作地布置成收纳探针组件的横向接合部分。

[0048] (11) 根据第(10)项所述的活检装置,其中,所述探针管还包括圆柱形切割器腔室,所述切割器腔室连接到限定第二流体通道的侧向腔室并且在远端与所述侧向腔室流体连通。

[0049] (12) 根据第(10)项所述的活检装置,其中,所述机头还包括:

[0050] 用于切割器平移的导螺杆,其被连接以用于旋转到机头支撑结构,和

[0051] 第一滑座,其通过导螺杆的旋转被纵向平移并且具有被定位成接合切割器管的近端部分的接合机构。

[0052] (13) 根据第(12)项所述的活检装置,其中,所述探针组件还包括切割器齿轮,所述切割器齿轮连接到切割器管的近端部分,机头还包括旋转正齿轮,在第一滑座的纵向平移期间所述旋转正齿轮被对准以接合切割器齿轮。

[0053] (14) 根据第(13)项所述的活检装置,其中,机头还包括马达和齿轮箱,所述齿轮箱被可操作地布置成当齿轮箱由马达驱动时使平移导螺杆和旋转正齿轮转动。

[0054] (15) 根据第(12)项所述的活检装置,还包括真空辅助阀组件,所述真空辅助阀组件包括:

[0055] 真空辅助阀体,其包括第一、第二和第三端口,第一端口可连接到第一压力源,第二端口可连接到具有比第一压力源低的压力的第二压力源,第三端口与第一和第二流体通道中的另一个连通;和

[0056] 真空辅助阀致动器,其联接到第一滑座并且被可操作地布置成在切割器管的向近侧平移的至少一部分期间将第一端口布置成与第三端口连通,在切割器管的向远侧平移的至少一部分期间将第二端口布置成与第三端口连通。

[0057] (16) 根据第(15)项所述的活检装置,还包括第二滑座,所述第二滑座通过导螺杆的旋转被纵向平移并且被定位接合,以移动第一探针组件的冲洗阀组件和第二探针组件的组织样本缩回机构,其中冲洗阀组件还包括:

[0058] 冲洗阀体,其包括第一、第二和第三端口,第一端口可连接到流体源,第二端口可连接到真空辅助阀组件,第三端口与真空腔室管道连通;和

[0059] 冲洗阀致动器,其联接到第二滑座并且被可操作地布置成在第二滑座的向近侧平移的至少一部分期间将第一端口与第三端口连通,在切割器管的向远侧平移的至少一部分期间将第二端口与第三端口连通。

[0060] (17) 根据第(12)项所述的活检装置,其中,真空辅助阀组件还包括真空辅助阀

体,所述真空辅助阀体连接到具有远端开口圆柱体的探针支撑结构上,所述远端开口圆柱体具有在远侧定位的第一端口、在第一端口的近侧定位的第二端口和在第一和第二端口之间定位的第三端口,阀致动器具有远侧和近侧动态密封件,所述动态密封件被间隔开,从而当在远侧定位时包围第一和第三端口,当在近侧定位时包围第二和第三端口。

[0061] (18) 根据第(12)项所述的活检装置,其中,第二滑座接合在第一滑座的近侧的导螺杆,导螺杆还包括能使第一滑座自由转动的远端非接合部分。

[0062] (19) 根据第(12)项所述的活检装置,其中,机头还包括弹簧偏压元件,在插入期间所述弹簧偏压元件往复地作凸轮运动,以向探针施加纵向往复运动。

[0063] (20) 一种活检装置,包括:

[0064] 第一探针组件,其包括:

[0065] 探针支撑结构,

[0066] 探针,其连接到探针支撑结构并且具有侧开孔,

[0067] 切割器管,其滑动地由探针接收并且尺寸适于平移穿过侧

[0068] 开孔,

[0069] 探针的侧向腔室,其与侧开孔连通,

[0070] 气动管道,其可连接在真空源和切割器管的近端之间,和

[0071] 冲洗阀组件,其被可操作地布置成选择性地在流体源和侧向腔室的近端开口之间连通;

[0072] 第二探针组件,其包括:

[0073] 探针支撑结构,

[0074] 探针,其连接到探针支撑结构并且具有侧开孔,

[0075] 切割器管,其滑动地由探针接收并且尺寸适于平移穿过侧开孔,

[0076] 探针的侧向腔室,其与侧开孔连通,

[0077] 气动管道,其可连接在真空源和切割器管的近端之间,和

[0078] 组织样本缩回机构;和

[0079] 机头,其包括:

[0080] 机头支撑结构,其具有被可操作地布置成接收第一和第二探针组件中被选择的一个的横向接合部分,和

[0081] 用于切割器平移的导螺杆,其被连接以用于旋转到机头支撑结构。

[0082] (21) 根据第(20)项所述的活检装置,其中,机头还包括:

[0083] 第一滑座,其通过导螺杆的旋转被纵向平移并且具有被定位成接合切割器管的近端部分的接合机构;和

[0084] 第二滑座,其通过导螺杆的旋转被纵向平移并且被定位成接合,以允许移动第一探针组件的冲洗阀组件和第二探针组件的组织样本缩回机构。

[0085] (22) 根据第(20)项所述的活检装置,其中,第二探针组件的组织样本缩回机构包括近端堆积器,所述近端堆积器被可操作地布置成通过切割器管气动地缩回组织样本。

[0086] (23) 根据第(20)项所述的活检装置,其中,第二探针组件的组织样本缩回机构包括吸管组件,所述吸管组件通过切割器管往复插入以缩回组织样本。

[0087] (24) 根据第(20)项所述的活检装置,其中,第一和第二探针组件中被选择的一个

还包括真空辅助阀组件,所述真空辅助阀组件被可操作地布置成选择性地真空源连通到侧向腔室。

[0088] (25) 一种用于执行针芯活检操作的活检系统,其包括:

[0089] 静态真空源;

[0090] 流体供应装置;

[0091] 手持装置,其包括:

[0092] 针芯活检探针,其包括具有远侧样本开孔的切割器腔室,

[0093] 外壳,其在近侧连接到针芯活检探针并且尺寸适于被手持以用于定位针芯活检探针,

[0094] 流体输入装置,其连接到外壳上并且可连接到流体供应装置上,

[0095] 连接到外壳上的用户控制器,

[0096] 马达驱动的切割器,其响应于用户控制器在针芯活检探针的切割器腔室中平移,和

[0097] 阀组件,其响应于用户控制器以选择性地流体输入装置连通到针芯活检探针。

[0098] (26) 根据第 (25) 项所述的活检系统,还包括静态真空源,其中手持装置还包括气动输入装置,所述气动输入装置连接到外壳上并且可连接到静态真空源上,针芯活检装置还包括与远侧样本开孔连通的真空腔室,切割器腔室与静态真空源连通,阀组件进一步响应于马达切割器的第一位置将静态真空压力连通到真空腔室以将组织脱垂到样本开孔中,响应于切割器腔室的第二位置将大气压连通到真空腔室以缩回被切断的组织样本,并且响应于用户控制器将流体供应装置连通到真空腔室。

[0099] 从附图及其描述将清楚地了解本发明的这些和其他目标和优点。

附图说明

[0100] 尽管本申请包括具体指出和清楚要求本发明的权利的权利要求书,应当认为,通过参照结合附图的以下描述将更好地理解本发明,其中:

[0101] 图 1 是从活检装置的上方看到的左前等轴侧图,其中一次性探针组件从可再用机头卸除;

[0102] 图 2 是从图 1 的活检装置的下方看到的右后等轴侧图;

[0103] 图 3 是从图 1 的一次性探针组件的下方看到的右等轴侧图,所述探针组件被拆卸以描绘真空辅助阀组件和盐水冲洗阀组件的部件;

[0104] 图 4 是通过图 1 的一次性探针组件的探针的纵向、垂直横截面;

[0105] 图 5 是在图 1 的一次性探针组件的初始状态下(即将供应真空连通到探针以脱垂组织)通过真空辅助阀组件的纵向、水平横截面;

[0106] 图 6 是在图 1 的一次性探针组件的远端平移状态下(即将增加压力例如大气压连通到探针)通过真空辅助阀组件的纵向、水平横截面;

[0107] 图 7 是在图 1 的一次性探针组件的初始、缩回状态下(即在真空辅助阀组件的中心端口和探针之间允许的连通)通过盐水冲洗阀组件的从下方看到的纵向、水平横截面;

[0108] 图 8 是在图 1 的一次性探针组件的远端平移状态下(即在盐水供应管道和探针之间允许的连通)通过盐水冲洗阀组件的从下方看到的纵向、水平横截面;

[0109] 图 9 是从图 1 的可再用机头的上方看到的左等轴侧图,其中在虚像中显示手柄外壳以暴露向远侧平移的双滑座;

[0110] 图 10 是从图 9 的可再用机头的下方看到的右等轴侧图,其中在虚像中显示手柄外壳;

[0111] 图 11 是从图 1 的可再用机头的下方看到的左等轴分解视图;

[0112] 图 12 是从可再用机头的稍下方看到的左等轴侧图,其中手柄外壳被去除以暴露远侧定位双滑座并且安装有大体矩形盖的一次性探针组件的一部分被去除;

[0113] 图 13 是沿着通过图 1 的组装活检装置的探针的水平横截面获得的底视图,其中双滑座在远侧定位;

[0114] 图 14 是在一次性探针组件的接合期间和插入到组织中期间在与初始定位相反的平移中双滑座的左等轴详图;

[0115] 图 15 是沿着通过图 14 的可再用机头的导螺杆的水平横截面获得的底视图;

[0116] 图 16 是图 1 的活检装置的部分的左等轴侧图,所述部分被描绘成包括在初始位置的双滑座和在虚像中的套筒接头并且也描绘有一次性探针组件的探针和气动部件;

[0117] 图 17 是在远端滑座缩回之后从图 16 的活检装置的部分下方看到的左等轴侧图;

[0118] 图 18 是图 1 的活检装置的框架和双滑座部分的底等轴侧图,其中通过与阀组接合的一次性探针组件的气动部件所制造的水平部分缺口被定位成使得真空被连通到侧向腔室;

[0119] 图 19 是图 1 的活检装置的框架和双滑座部分的底等轴侧图,其中通过与阀组接合的一次性探针组件的气动部件所制造的水平部分缺口被定位成使得大气压被连通到侧向腔室;

[0120] 图 20 是沿纵向横截面获得的图 1 的活检装置的探针组件的左侧视图,其暴露了在切断由真空辅助正缩回的组织样本之后在远侧定位的切割器管;

[0121] 图 21 是图 1 的活检装置的部分的左等轴侧图,所述部分被描绘成包括在用于盐水冲洗的远端位置的双滑座和在虚像中的套筒接头并且也描绘有一次性探针组件的探针和气动部件;以及

[0122] 图 22 是图 1 的活检装置的框架和双滑座部分的底等轴侧图,其中通过与阀组接合的一次性探针组件的气动部件所制造的水平部分缺口被定位成使得盐水被连通到侧向腔室;

具体实施方式

[0123] 在图 1-2 中,活检装置 10 具有机头 12 和一次性探针 14,所述探针 14 依靠通过接口真空管道 16 进入标准医疗真空泵或装有壁的真空进入端口(未显示)经济地获取多个经皮针芯活检样本。另外,活检装置 10 有利地包含从盐水供应管道 17 接收的盐水冲洗能力。在所示的形式中,可再用机头 12 是自供电的并且适合于与超声诊断成像结合使用。一次性探针 14 减小了活检装置 10 的一部分,所述部分需要保护包装以避免与尖锐表面接触并且在使用前使它保持无菌。通过减小活检装置 10 的一部分实现了进一步的经济节约,所述部分在使用之间作为医疗废品被处置。一次性探针 14 的活动部件有利地被锁定直到安装到形成于可再用机头 12 的手柄外壳 20 中的进出槽 18。应当理解的是,一个或多个标准

的机械、气动或电锁销（未显示）可以集成到活检装置 10 中以将一次性探针 14 固定到可再使用机头 12。

[0124] 在图 1-4 中，一次性探针组件 14 包括实质矩形的盖 22，其尺寸适于闭合进出槽 18（图 1-2）。形成于盖 20 中的端槽 24（图 1-2, 5-6）由连接到实质矩形的盖 22 的内表面 27（图 1）的探针接头套筒 26 闭合。针芯活检针（“探针”）组件 28 纵向地通过探针接头套筒 26 并且由探针管 30 形成，所述探针管包括通过靠近探针管 30 的远端开口 36 的孔 35（图 4）与侧开孔 34（图 1）连通的底层侧向（真空）腔室 32，所述远端开口由穿刺尖端 38 闭合。切割器管 40 尺寸适于在探针管 30 的内径（即切割器腔室）中紧密地适配和平移，其长度足以闭合侧开孔 34，并且近端 42 从探针接头套筒 26 延伸以连接到切割器齿轮 44，如图 1 中所示。

[0125] 应当理解的是，探针管限定第一和第二流体通道，所述流体通道在探针管内纵向地被分离并且在远端在侧开孔 34 彼此通信。在所示的形式中，第一流体通道被限定在第一切割器管 40 内，第二流体通道被限定在侧向腔室 32 内，所述侧向腔室与探针管 35 的切割器腔室的圆柱形部分“硬壁”分离。然而，对于圆柱形探针管（未显示），切割器管可以在探针管的切割器腔室内轴向偏移，使得切割器管可以分离第一和第二流体通道，尤其当切割器管不需要为了缩回样本而缩回（例如，真空缩回、吸管（straw）缩回、每次插入获得单一样本的装置）时。

[0126] 特别参考图 3，样本回收管 46 被接收在切割器齿轮 44 中的近端开口内并且转而在近端终止于半圆柱连接器 47，所述连接器位于连接到大体矩形盖 22 的后支撑托架 49 附近。如序列号为 11/198,558 的相互引用的申请中所述，半圆柱连接器 47 连接到样本保持装置的移动部分，后支撑托架 49 连接到样本保持装置的固定部分（近端样本堆积器 48）。通过真空由端口通过半圆柱连接器 47 和样本回收管 46 以从切割器管 40 提取样本，当样本在近端累积时相对运动增加了捕捉机制。

[0127] 继续参考图 3，在探针接头套筒 26 近端的是作为真空辅助阀组件 52 的一部分的细长槽 50。切割器齿轮 44 包括与正齿轮 58 侧面相接的远端和近端环形凹槽 54、56，所述正齿轮接合如下所述的可再用机头 12。更远端的环形凹槽 60 由第一阀柱 62 夹紧以在真空阀致动器 68 的远端部分 66 的细长柱槽 64 中纵向地平移。

[0128] 在图 3、5 中，真空阀致动器 68 的圆柱形近端部分 70 具有分别保持远端和近端动态 O 形圈密封件 74、75 的远端和近端 O 形圈槽 72、73，所述 O 形圈密封件在模制到实质矩形盖 22 的外表面 79 上的真空阀体 78 的远端开口圆柱形阀孔 76 内移动。

[0129] 在图 5 中所示的初始状态下，真空阀致动器 68 处于缩回位置（沿着切割器管 40），从而允许近端真空端口 80 和中心真空端口 82 之间的连通。在图 6 中，真空阀致动器 68 的远端平移允许中心真空端口 82 和远端真空端口 84 之间的连通。中心真空端口 82 连接到远端真空管道 86 的近端，所述真空管道的另一远端通过矩形盖 22 连接到探针接头套筒 26（图 2-3）。应当理解的是，探针接头套筒 26 包括盐水冲洗阀组件 87 所允许的真空腔室 32 的近端和远端真空管道 86 之间的连通的流体通道（图 7）。

[0130] 返回图 2-3、5-6 的真空辅助阀组件 52，远端真空端口 84 连接到暴露于大气压的软管嘴 88。软管嘴 88 可以包括空气和 / 或盐水过滤器。备选地，软管嘴 88 可以连接到正压力源（例如流体泵）或负压力源（例如真空泵，注射器）以抽吸流体，类似地，软管嘴 88 可

以用于使用盐水、止疼药或出血控制流体灌洗组织腔。近端真空端口 80 通过近端真空管道 90 连通到接口真空管道 16。

[0131] 在图 2-3、7-8 中,冲洗阀组件 87 包括形成于模制到实质矩形盖 22 的外表面 79 上的盐水阀体 94 中的近端开口盐水阀孔 92,所述阀孔在限定于基本上成矩形的盖 22 的远端部分中的侧向偏移纵向槽 96(图 3)的远端。

[0132] 特别参考图 3、7,盐水阀致动器 98 包括远端圆柱形线轴 100,所述线轴的尺寸适于滑动地接收在近端开口盐水阀孔 92 中。如图 7 中所示,当盐水阀致动器 98 在近端被定位时,接收远端盐水 O 形圈 104 的远端 O 形圈槽 102 和接收中轴盐水 O 形圈 108 的中轴 O 形圈槽 106 在远端圆柱形线轴 100 上间隔以选择性地允许近端盐水端口 110 和中心模制管道 112 之间的连通,所述近端盐水端口连通到远端真空管道 86 的远端,所述中心模制管道通过探针接头套筒 26 连通到真空腔室 32。如图 8 中所示,当盐水阀致动器 98 在远端被定位时,中心模制管道 112 与连接到盐水供应管道 17 的近端的远端盐水端口 114 连通。盐水阀致动器 98 的近端连接到在侧向偏移纵向槽 96 内滑动的盐水槽链节 116,所述链节将近端滑座接合元件 118 延伸到实质矩形盖 22 的内表面 27 之外。

[0133] 参考图 1-2、9-11,如先前的序列号为 No. 11/198,558 的相互参照美国专利申请中所述,可再用机头 12 包括排列在外壳 20 的顶表面 160 上,具体而言从最远端到最近端的四个用户控制器:正向马达旋转键 162,反向马达旋转键 164,盐水冲洗键 166 和用于选择插入模式或样本采集模式的滑动按钮 168。键 162-166 控制控制电路 170,所述控制电路包括供无绳(untethered)使用的电力存储器(例如,电池,燃料电池等)。特别参考图 11,正向马达旋转键 162 导致 DC 马达 172 在正向旋转中旋转其马达输出轴 174。滑动正齿轮 176 包括与马达输出轴 174 上的纵向键槽 178 的内部键接合,从而允许由滑动按钮 168 纵向定位。具体地说,滑动按钮 168 的前后支撑托架 180、182 接合与滑动正齿轮 176 的正齿轮齿 188 侧面相接的远侧后环形槽 184、186。

[0134] 当滑动按钮 168 向远侧移动时,滑动正齿轮 176 接合组织穿刺齿轮 190,所述组织穿刺齿轮绕齿轮箱输入齿轮 196 前方的公共轴中心线 192 旋转。齿轮箱输入齿轮 196 由远端小齿轮 198 和近端大齿轮 200 组成。组织穿刺齿轮 190 具有接合滑动正齿轮 176 的正齿轮齿 206。框架柱 212 从框架 204 的后壁 234 向近端突出,并且冲击销 214 从框架柱 212 向上突出。在图 11-12 中,圆形凸轮 216 连接到组织穿刺齿轮 190 的远侧。旋转组织穿刺齿轮 190 向近端推动冲击销 214,并且因而推动框架 204。在图 11、13 中,(当从上方观察时)分别纵向地形成于框架 204 的远角中的左右弹簧腔 218、220 接收从盖 20 向内突出的左右突片 222、224(图 13)并且接收左右压缩弹簧 226、228。具体地说,每个压缩弹簧 226、228 的远端压在各自弹簧腔 218、220 的远端内表面上。每个压缩弹簧 226、228 的近端抵靠在盖 20 的各自突片 222、224 上。因而,框架 204 在盖 20 内向远侧被偏压。框架 204 向近端的移动挤压这些压缩弹簧 226、228,其后所述压缩弹簧具有回复力。

[0135] 当滑动按钮 168 朝近端移动时,滑动矛状齿轮 176 移动到与齿轮箱输入齿轮 196,具有而言与远端小齿轮 198 接合,所述远端小齿轮接合和转动平移大输入齿轮 230,所述平移大输入齿轮的轴 232 穿过框架 204 的后壁 234。齿轮箱输入齿轮 196 的近端大齿轮 200 接合和转动旋转小输入齿轮 236,所述旋转小输入齿轮的轴 238 穿过后壁 234。框架 204 包括限定在隔板 242 和后壁 234 之间的滑座凹槽 240。滑座凹槽 240 包含纵向对准的左侧导

(平移) 螺杆 244 和右侧旋转正齿轮 246, 它们分别与轴 232、238 连接以用于旋转。隔板 242 位于盖 20 的左右突片 222、224 的后方并且也部分限定在左右弹簧腔 218、220 中。

[0136] 当一次性探针 14 被插入时旋转正齿轮 246 接合切割器齿轮 44, 从而当切割器管 40 和切割器齿轮 44 响应于导(平移) 螺杆 244 的旋转纵向平移时施加旋转。该平移由导螺纹 248 导致。具体地说, 远端滑座(切割器滑座) 250 在导螺纹 248 上纵向移动。远端和近端 J 形钩状延伸部 252、254 从远端滑座 250 向下突出以接合切割器齿轮 44 的远端和近端环形凹槽 54、56(图 3)。在远端滑座 250 的远端, 偏压弹簧 256 排斥远端滑座 250, 这有助于导螺纹 248 与远端滑座 250 接合。

[0137] 在图 11、14-15 中, 滑动销 260 具有连接到近端滑座 258 的近端滑座滑动销保持器 266。滑动销 260 的轴 264 也穿过连接到远端滑座 250 的远端滑座滑动销保持器 270。滑动销 260 具有近端 262 和远端 268 以防止滑动销 260 从滑座滑动销保持器 266、270 脱离。滑动销弹簧 272 位于滑动销 260 上并且在每个末端由滑座滑动销保持器 266、270 约束。

[0138] 现已介绍了可再用机头 12 的部件, 将描述活检装置 10 的使用顺序。将一次性探针组件 14 安装在可再用机头 12 中。这样做时, 远端载体 250 接合切割器齿轮 44 以将切割器管 40 初始定位(平移) 到如图 12 中所示的远端位置。在安装期间, 近端滑座 258 接合位于盐水槽链节 116 上的近端滑座接合元件 118 的特征, 所述接合元件接合盐水阀致动器 98 的近端部分。近端累积样本回收装置 48 连接到一次性探针组件 14 以向切割器管 40 提供气动真空偏压和保持缩回组织样本。

[0139] 组装活检装置 10 之后, 操纵可再用机头 12 将针芯活检针(探针) 组件 28 的穿刺尖端 38 插入到组织中。通过将滑动按钮 168 向远侧移动到“组织插入模式”帮助致密组织的穿刺, 在所述模式中滑动正齿轮 176 接合组织穿刺齿轮 190。正向马达旋转键 162 的下压转动这些齿轮 176、190, 导致圆形凸轮 216 靠着产生框架 204 的近端纵向运动的冲击销 214 和大约 0.1 英寸的附属针芯活检针(探针) 组件 28 以每秒 7 圈的转速转动(图 12)。当左右压缩弹簧 226、228 在框架 204 的左右弹簧腔 218、220 的远端表面和外壳 20 的左右突片 222、224 之间被重复挤压时, 左右压缩弹簧 226、228 向框架 204 和探针组件 28 提供回复远端纵向运动。框架 204 和针芯活检针(探针) 组件 28 的回复远端纵向运动导致有助于穿刺组织的穿刺尖端 38 的相应远端运动。

[0140] 定位探针组件 28 之后, 滑动按钮 168 朝近端移动以将滑动正齿轮 176 移动到与齿轮箱输入齿轮 196 接合。反向马达旋转键 164 的下压导致远端滑座 250 缩回(图 17)。由此, 真空辅助阀组件 52(图 5) 通过真空腔室 32 通过一次性探针组件 14(图 18) 的盐水冲洗阀组件 87(图 5) 连通真空, 从而立刻打开探针管 30(图 4) 中的敞开侧开孔 34 以脱垂组织。真空由低压保持, 所述低压也通过近端样本堆积器 48 通过切割器管 40 连通。正向马达旋转键 162(图 1) 的下压向远侧平移远端滑座 250, 因而平移切割器管 40 以切断组织样本(图 20) 以及将真空辅助阀组件 52 移位到远端位置(图 6), 从而通过真空腔室 32 通过盐水冲洗阀组件 87(图 7) 将增加压力(例如大气压) 连通到侧开孔 34, 允许通过切割器管 40 的真空缩回组织样本(图 20)。

[0141] 在这时或在随后的样本采集周期之后, 外科医生可以选择从探针组件 28 的真空腔室 32、侧开孔 34 和切割器管 40 冲洗组织碎屑或凝血。通过进一步下压正向马达旋转键 162, 远端滑座 250 稍稍向前前进, 将近端滑座 258 牵引到导螺纹 248 上, 其后牵引到远端滑

座 250 飞轮上。由此,冲洗阀组件 87 从气动地将侧向腔室 32 联接到真空辅助阀组件 52 切换到将盐水供应(未显示)联接到真空腔室 32。由此,通过切割器管 40 吸引的真空导致盐水(或提供的其他流体)通过真空腔室 32 被吸引并且进入切割器管 40 的远端和离开一次性探针组件 14,通过近端样本堆积器 48 然后进入位于真空泵附近的流体收集罐(未显示)。当近端滑座 250 未完全在远端时,冲洗阀 87 被定位在其完全远端位置的近端并且防止盐水与探针组件 28 的侧向腔室 32 连通。

[0142] 控制实现可以包括感测远端滑座 250 的位置,使得在近端滑座 258 的远端平移之前马达操作停止远端滑座 250 的远端移动,从而在再次启动以指示盐水冲洗的要求之前需要释放正向马达旋转键 162。备选地,可以使用继续导螺杆 244 的正向旋转以实现盐水冲洗特征的独立超控按钮(未显示)。

[0143] 应当理解的是在所示的形式中,远端滑座 250 在其最近端位置并不自由转动。而是改为通过基于联接到 DC 马达 172 的编码器(未显示)的闭环控制允许精确定位马达输出轴 174,当远端滑座 250 将要接触近端滑座 258 时停止马达的旋转。备选地,通过将等于远端滑座 250 的纵向厚度的无螺纹部分加入到导(平移)螺杆 244 的近端可以将自由转动包含在远端滑座 250 的最近端位置。

[0144] 通过前述过程,使用单手操作,临床医生能够在可以与针芯活检装置 10 的针组件 28 的侧开孔 34 连通的多个端口(例如真空压力,大气压,盐水供应)之间选择。具体地说,仅仅需要选择性地端口连通恒真空源而不必需要独立的、昂贵的编程控制模块的阀机构包含在机头上。这样的经济节约可能性的一个优点在于将“在要求时(on-demand)”将盐水冲洗提供给针组件 28 的侧开孔 34(或远端开口)。在正常组织采样期间,侧开孔 34 压力水平从切割期间的真空转变到组织样本向近端被输送到可再用机头 12 之外时的大气压。在采样期间在下压盐水冲洗键 166 后从针组件 28 清除组织碎屑保证正确操作,从而可以获取预期数目的样本。

[0145] 通过引用而全部或者部分并入本文中的任何专利、公开出版物或者其它公开的材料,仅限于不会与在本申请中公开的定义、陈述或者其它公开的材料相矛盾的部分。如此一来,必要时这里明显阐述的公开内容替代任何通过引用而并入本文中的相矛盾的材料。被声称通过引用并入本文中但是与本发明公开的定义、陈述或者其它公开的材料矛盾的任何材料或其部分将只并入不会使得所并入的材料与本发明公开的材料相矛盾的部分。

[0146] 尽管在此显示和描述了本发明的优选实施例,本领域的技术人员清楚地理解这些实施例仅仅作为例子被提供。本领域的技术人员现在不背离后附权利要求书的精神和范围的情况下作出许多变型、变化和替换。另外,关于本发明描述的每个元件可以被描述成用于执行所述元件的功能的部件。

[0147] 例如,一个或多个传感器可以被包含到机头 12 中以感测每个滑座的实际位置或感测组装到机头 12 中的特定的一次性探针组件。

[0148] 作为另一个例子,用于盐水冲洗的近端滑座的使用具有的优点是该附加活动装置专用于其他形式的一次性探针组件中的样本回收(即吸管)。在根据本发明的不需要或想要两个滑座的一些应用中,可以包含替代的盐水阀选择,其中可以包含不由导螺杆驱动独立机电阀致动器。

[0149] 作为附加例子,用真空源偏压切割器管 40 有利地帮助脱垂组织以及从探针组件

28 缩回组织样本。然而,根据本发明的应用可以包括反向流过切割器管和流出侧向腔室 32 的流体流动方向。另外,可以通过闭合侧向腔室和允许通过切割器管 40 的真空偏压实现组织脱垂而另外地实现组织的脱垂。另外,加压流体源可以由冲洗阀组件引导以强制冲出组织样本或碎屑而不需要切割器管上真空偏压的帮助。

[0150] 作为又一个例子,尽管所示的形式有利地利用单一马达和单一导螺杆来平移两个滑座,根据本发明的方面的应用可以使用两个马达和两个导螺杆或选择性地联接到两个导螺杆之一的一个马达,所述导螺杆均具有滑座。

[0151] 作为又一个例子,尽管盐水冲洗按键 166 的选择性下压提供临床灵活性,应当理解的是在每个切割周期之后双滑座自身有助于另外地机械化自动盐水冲洗。

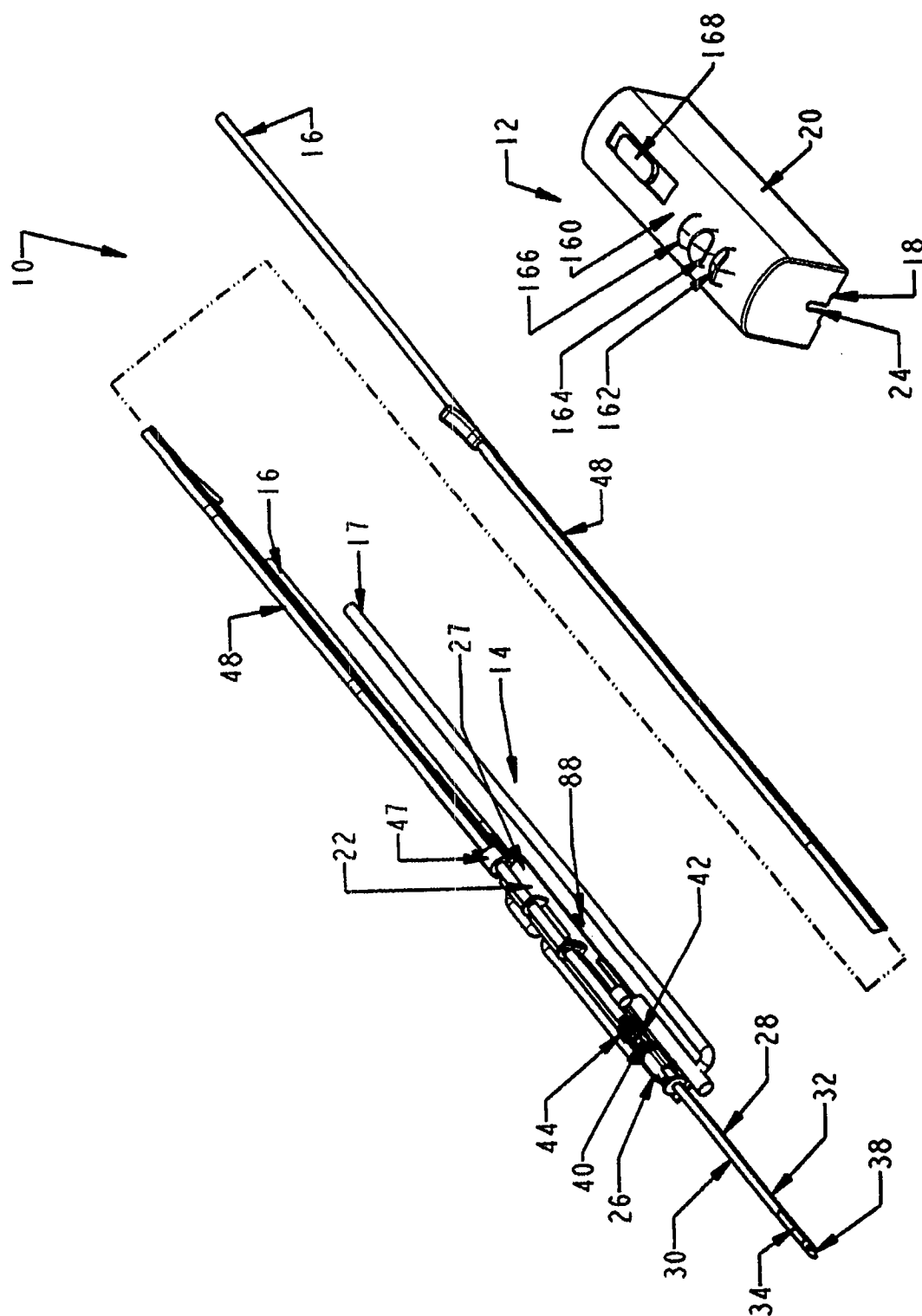


图 1

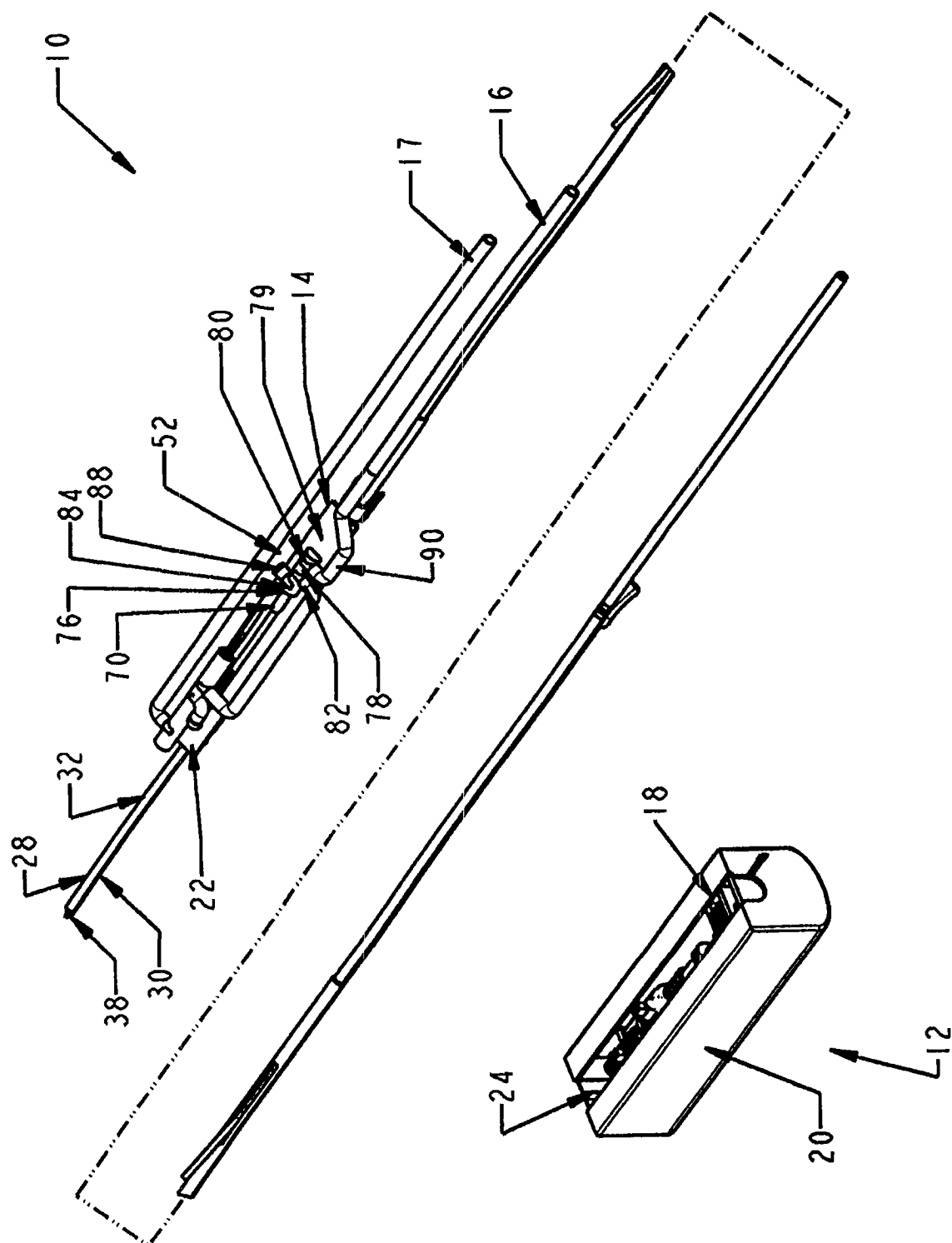


图 2

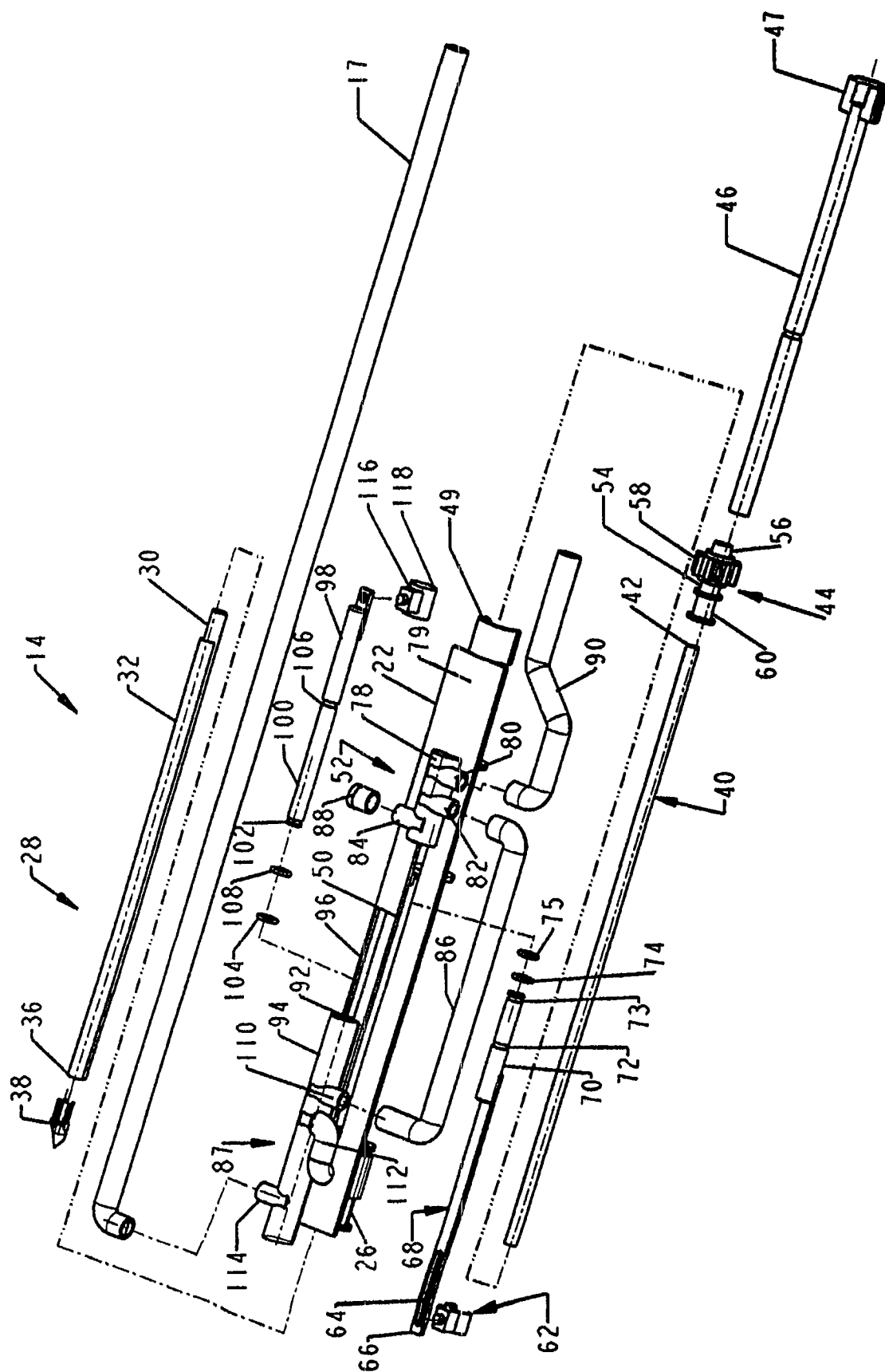


图 3

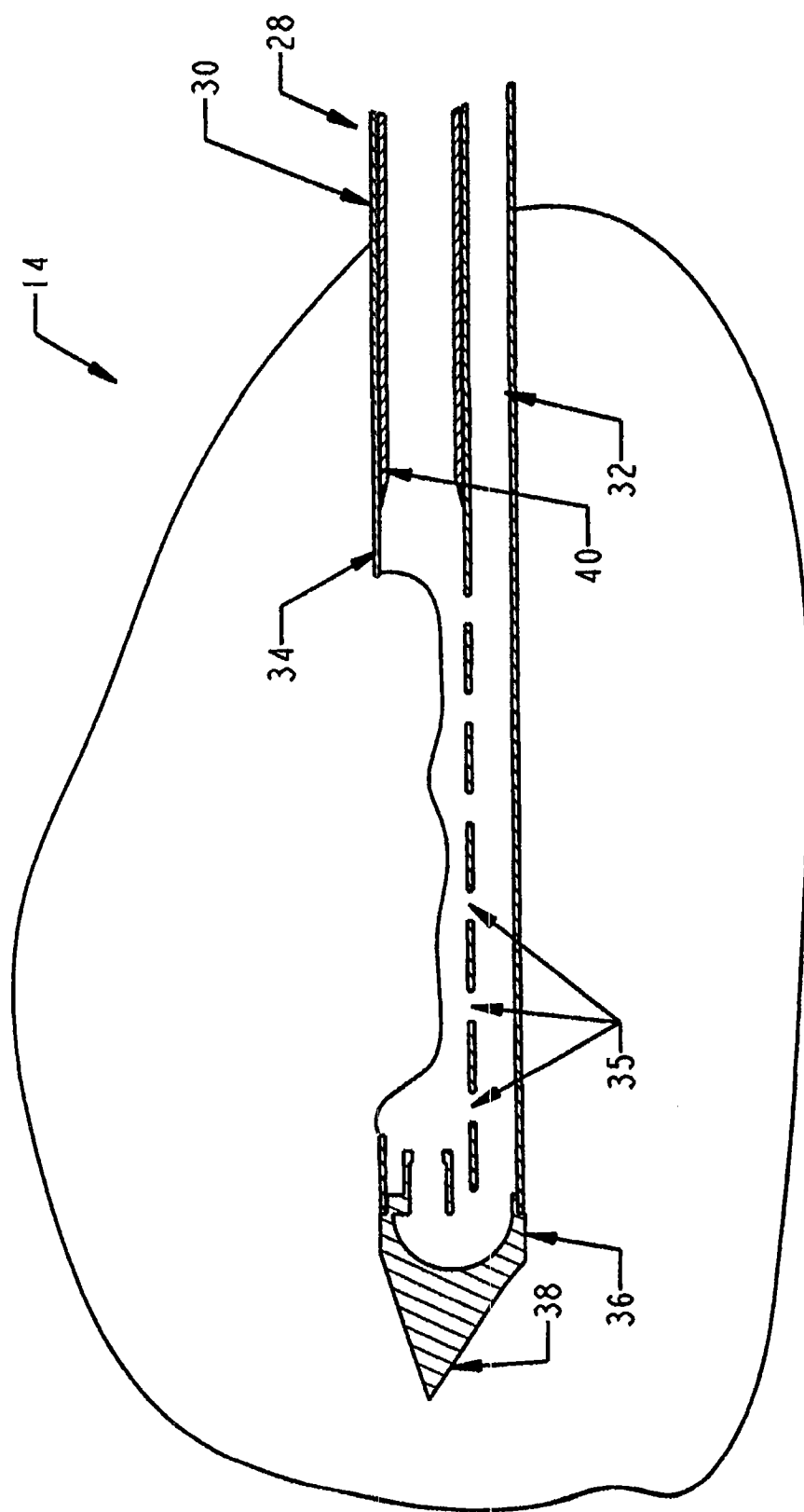


图 4

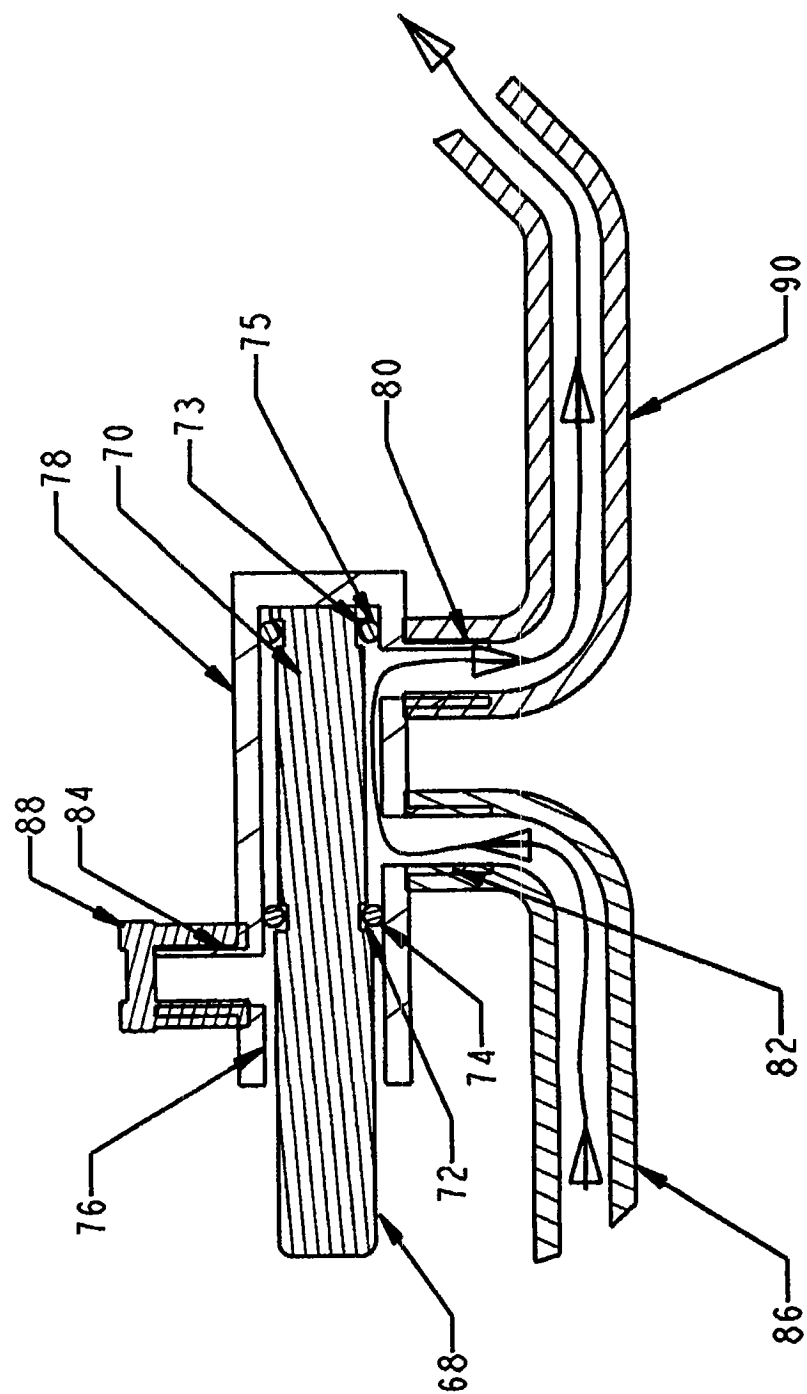


图 5

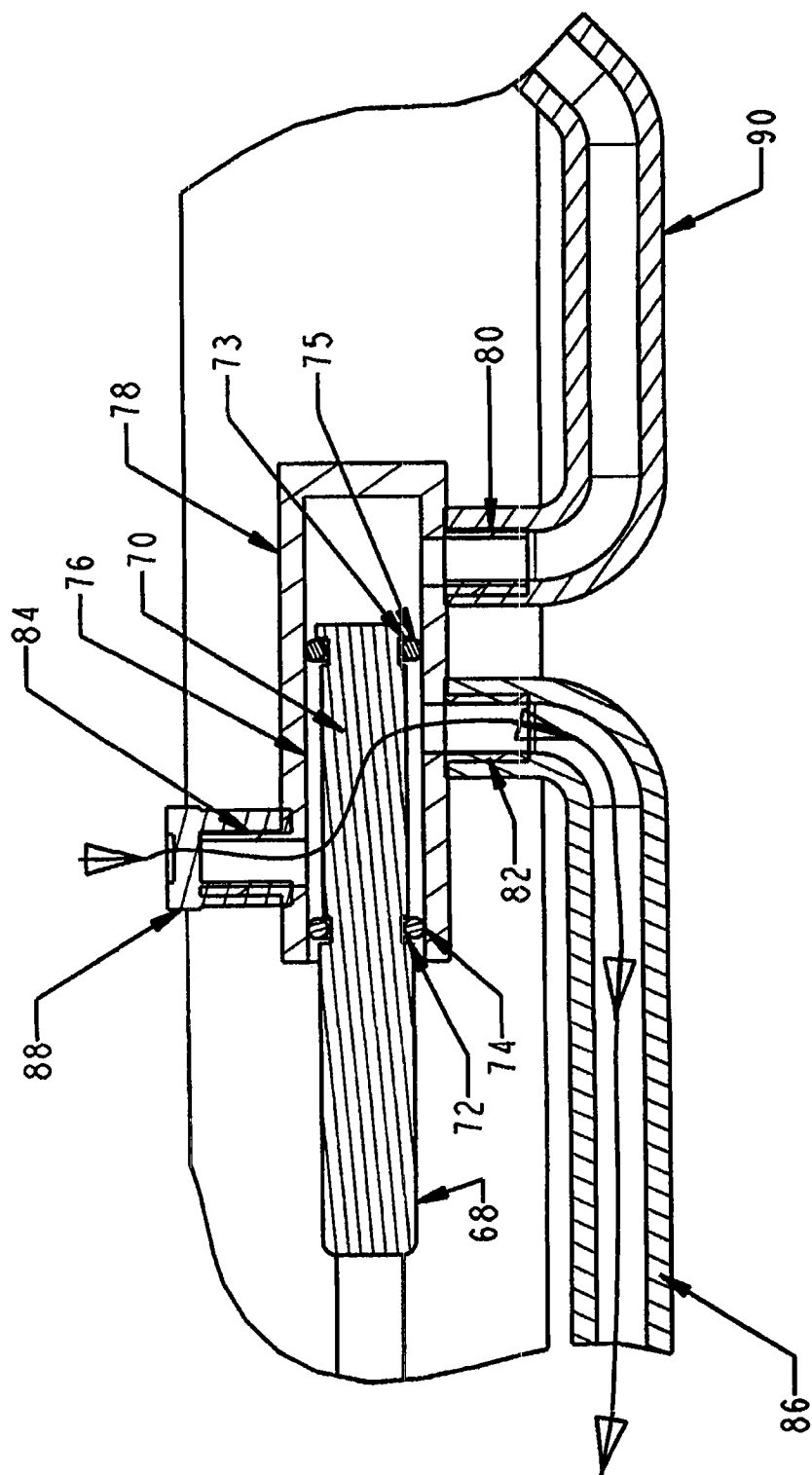


图 6

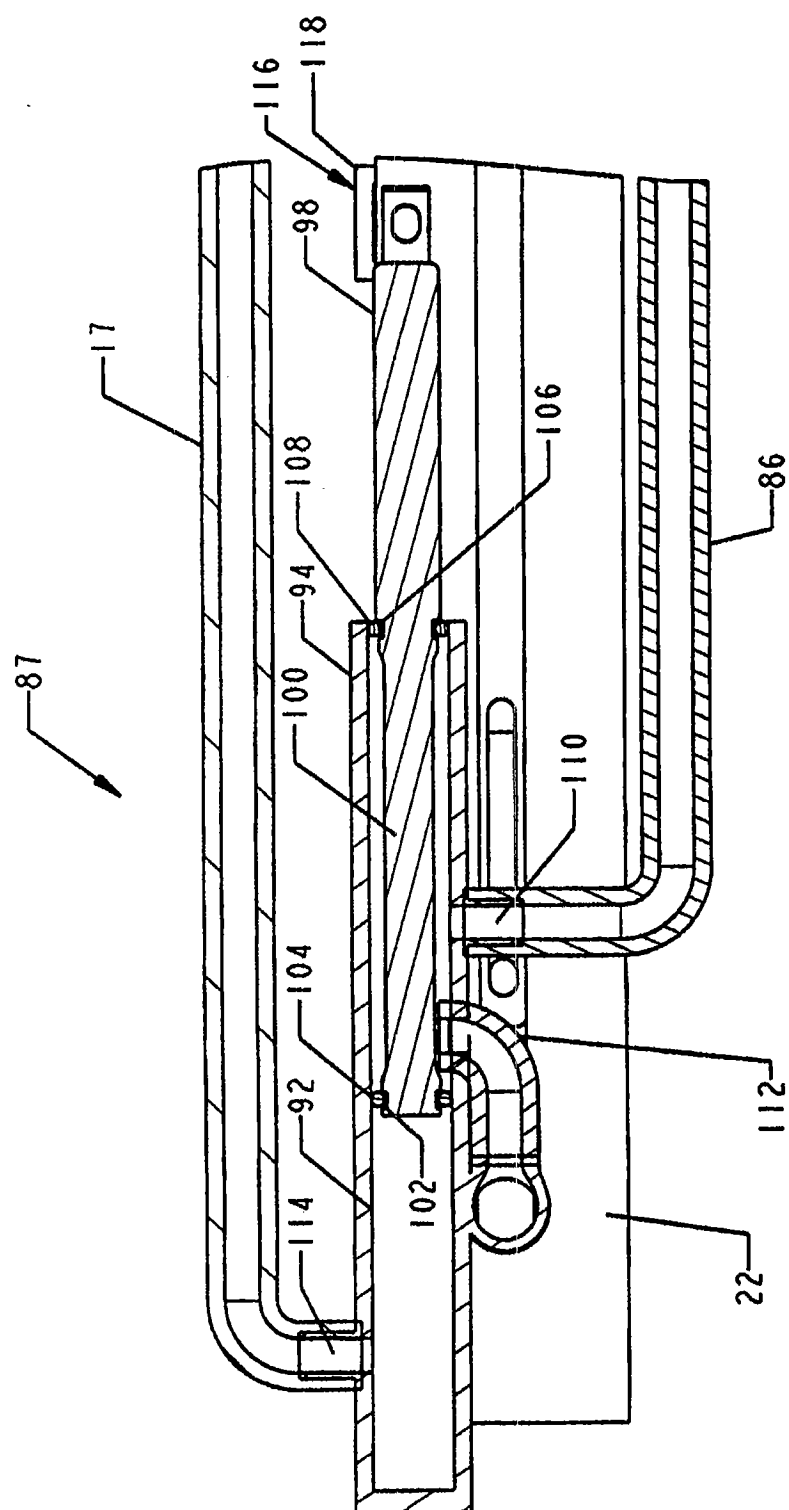


图 7

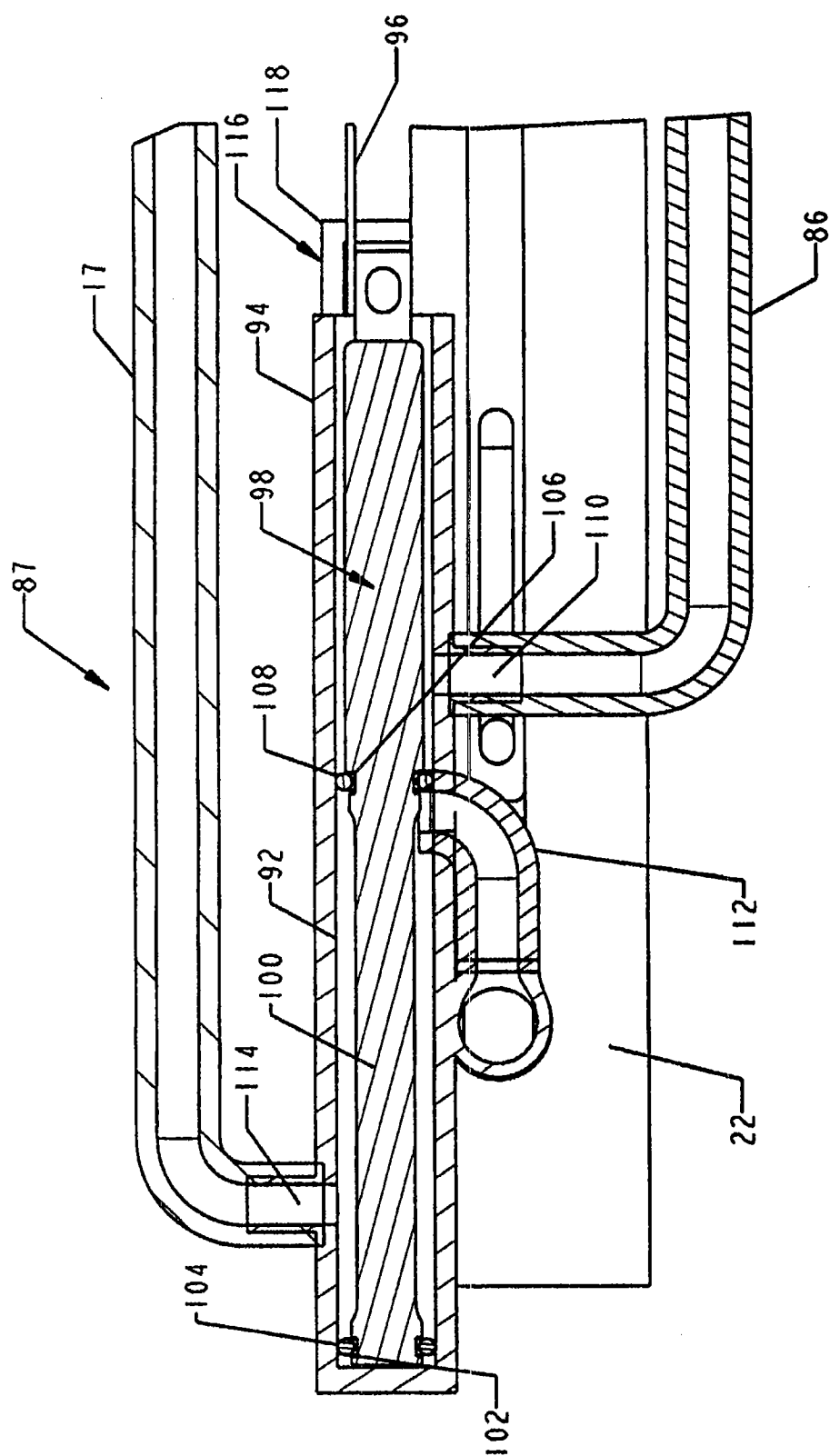


图 8

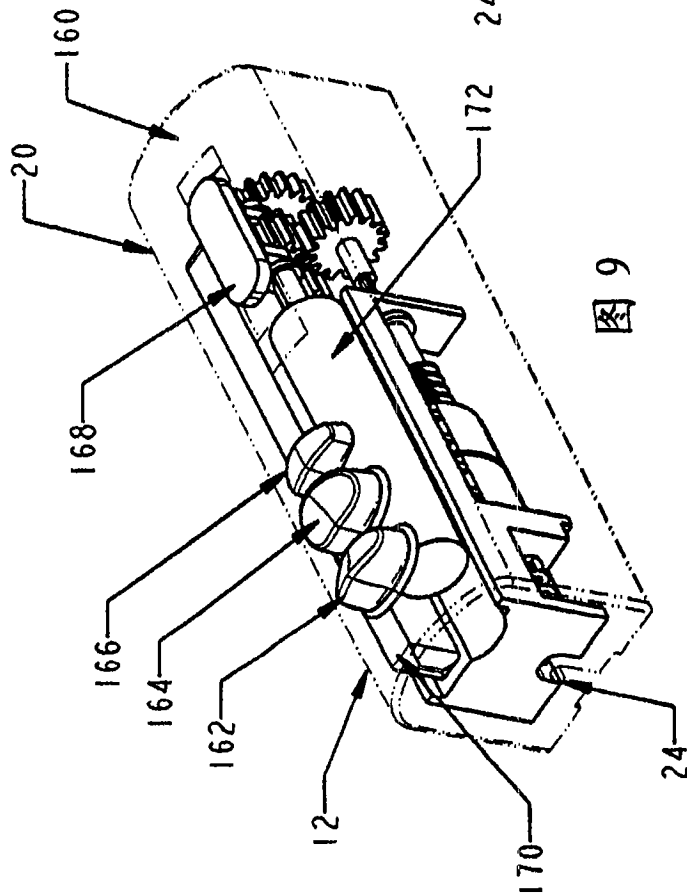


图 9

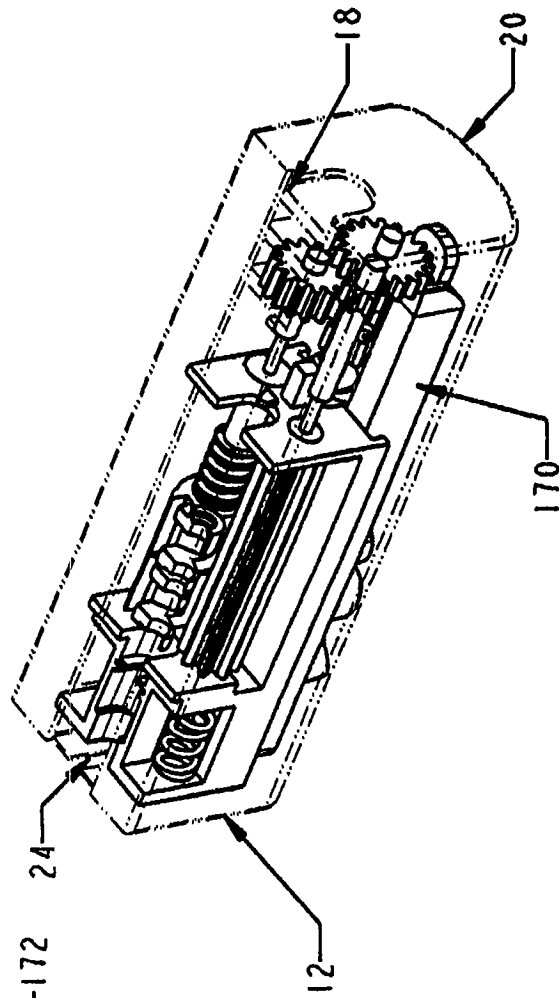


图 10

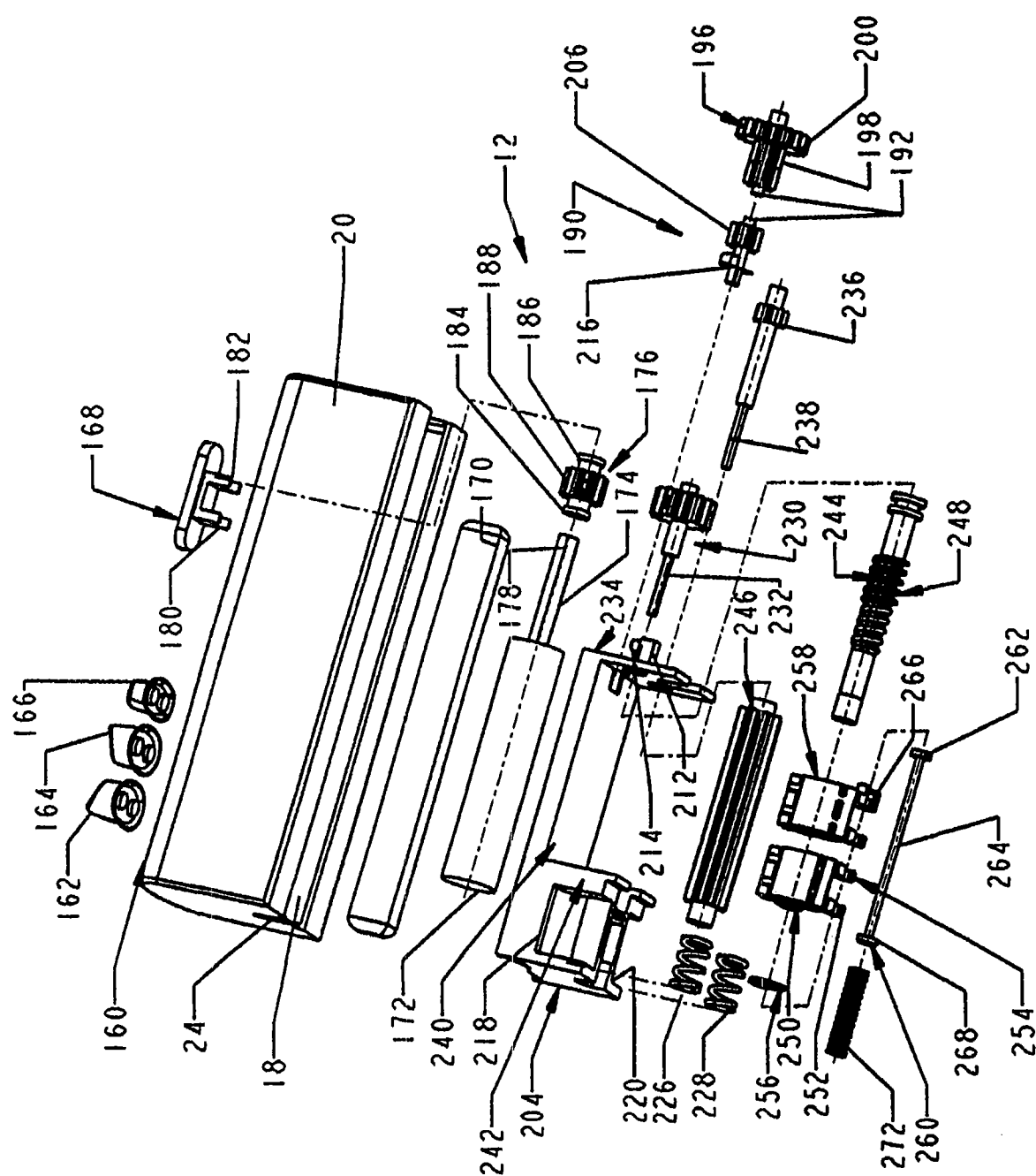


图 11

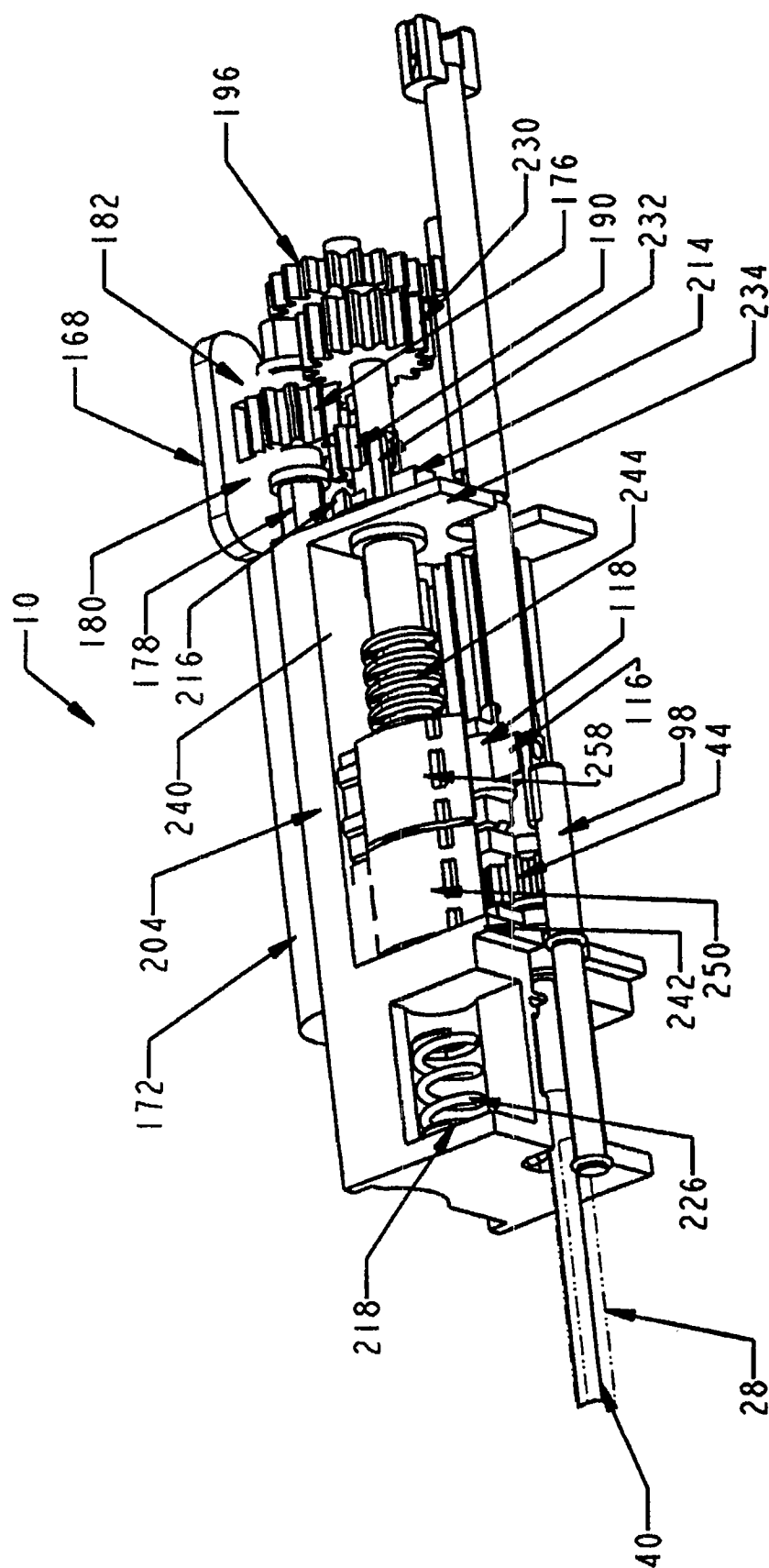


图 12

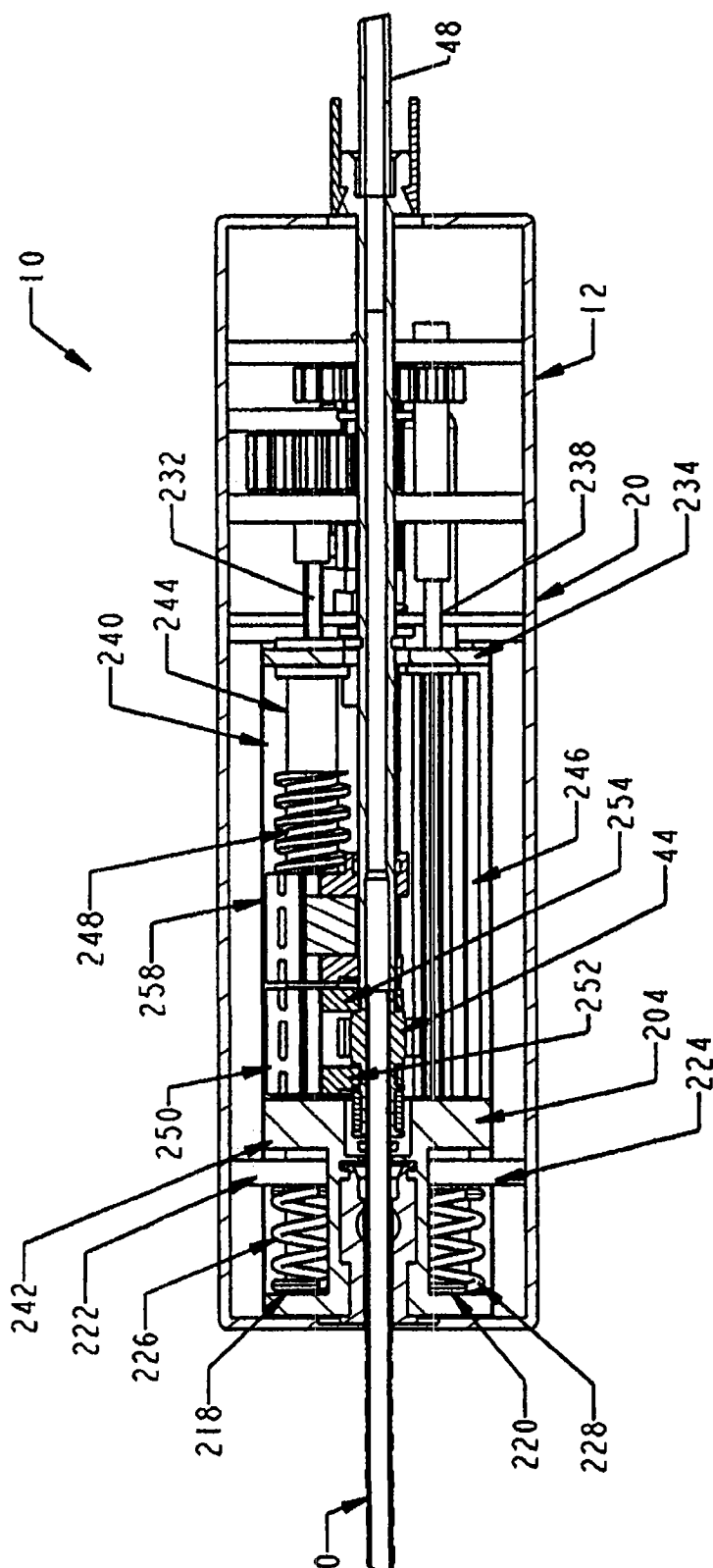


图 13

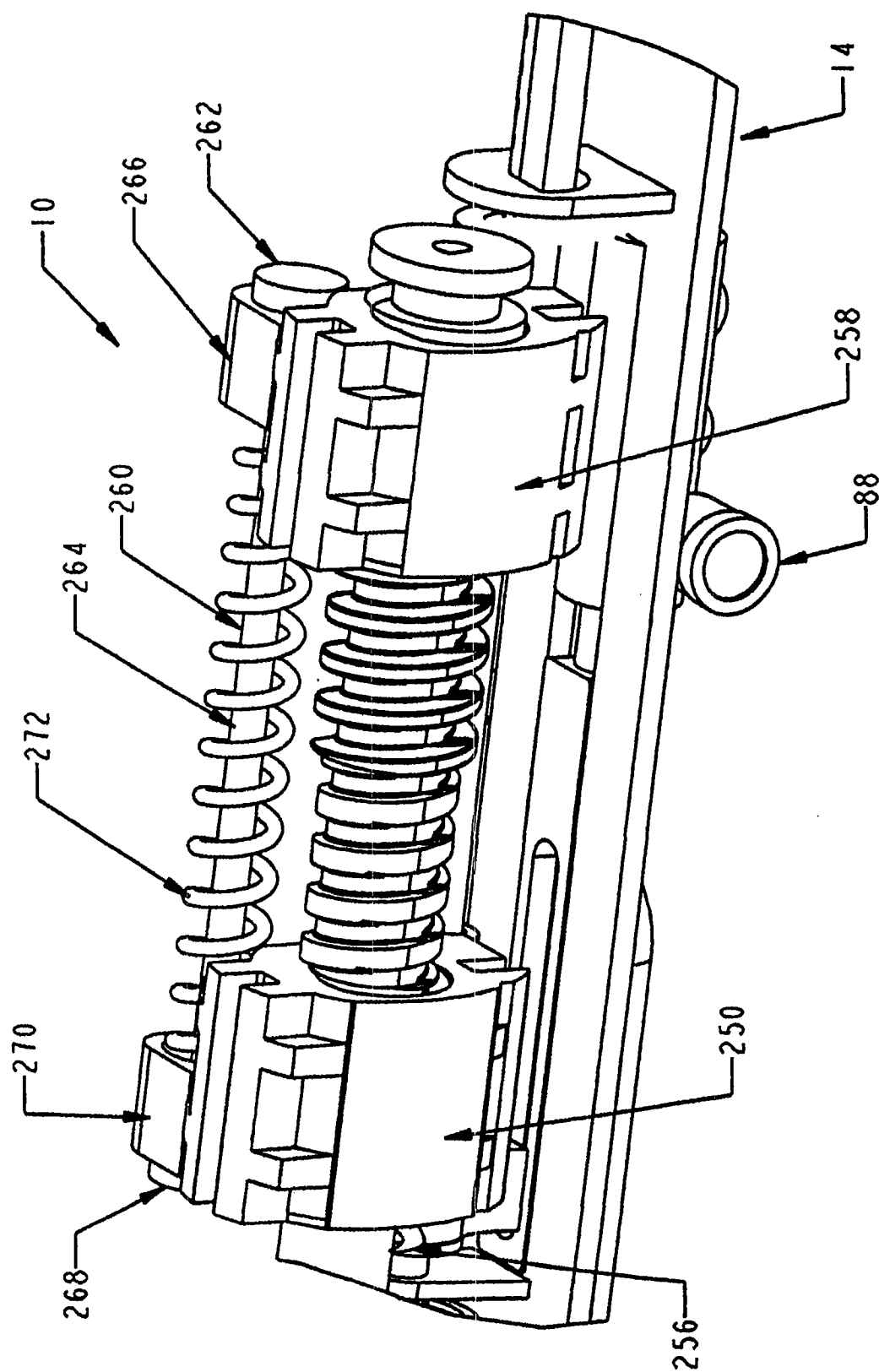


图 14

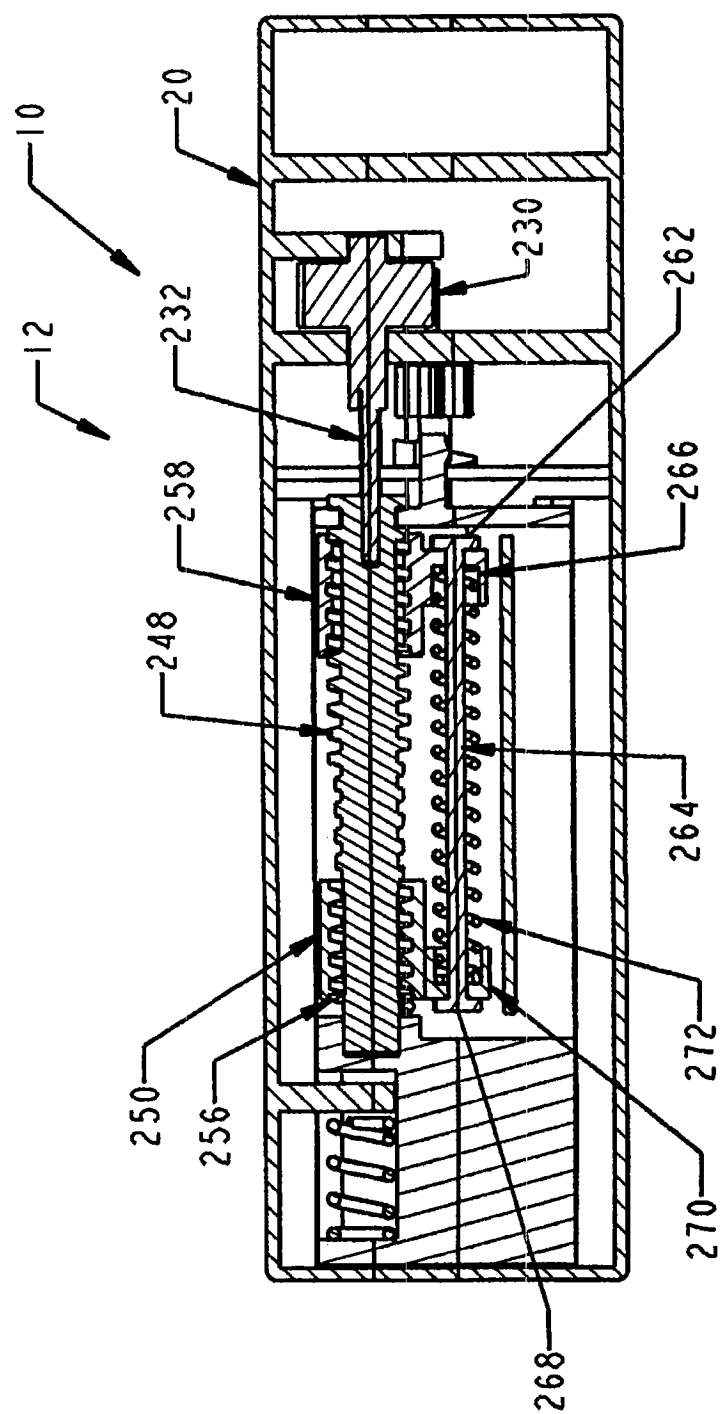


图 15

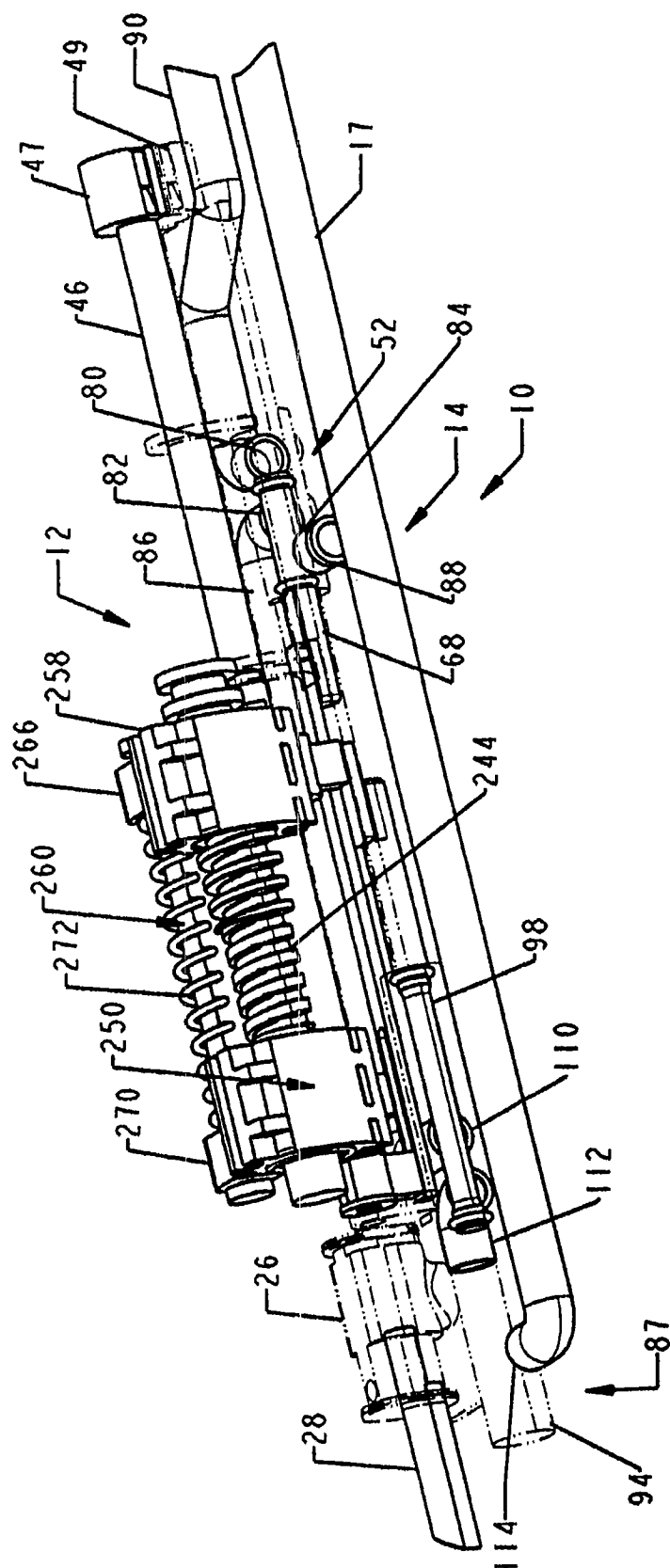


图 16

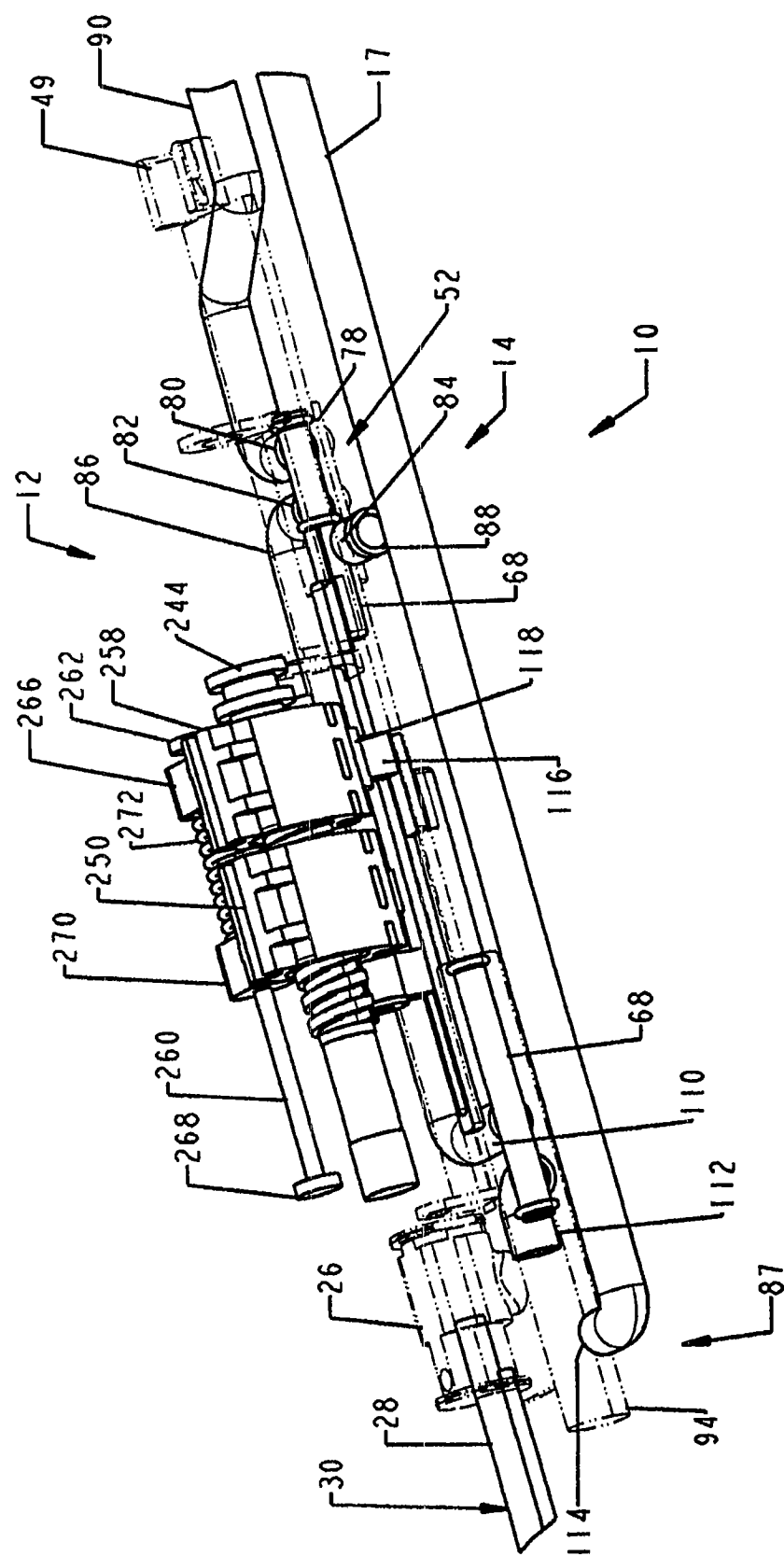


图 17

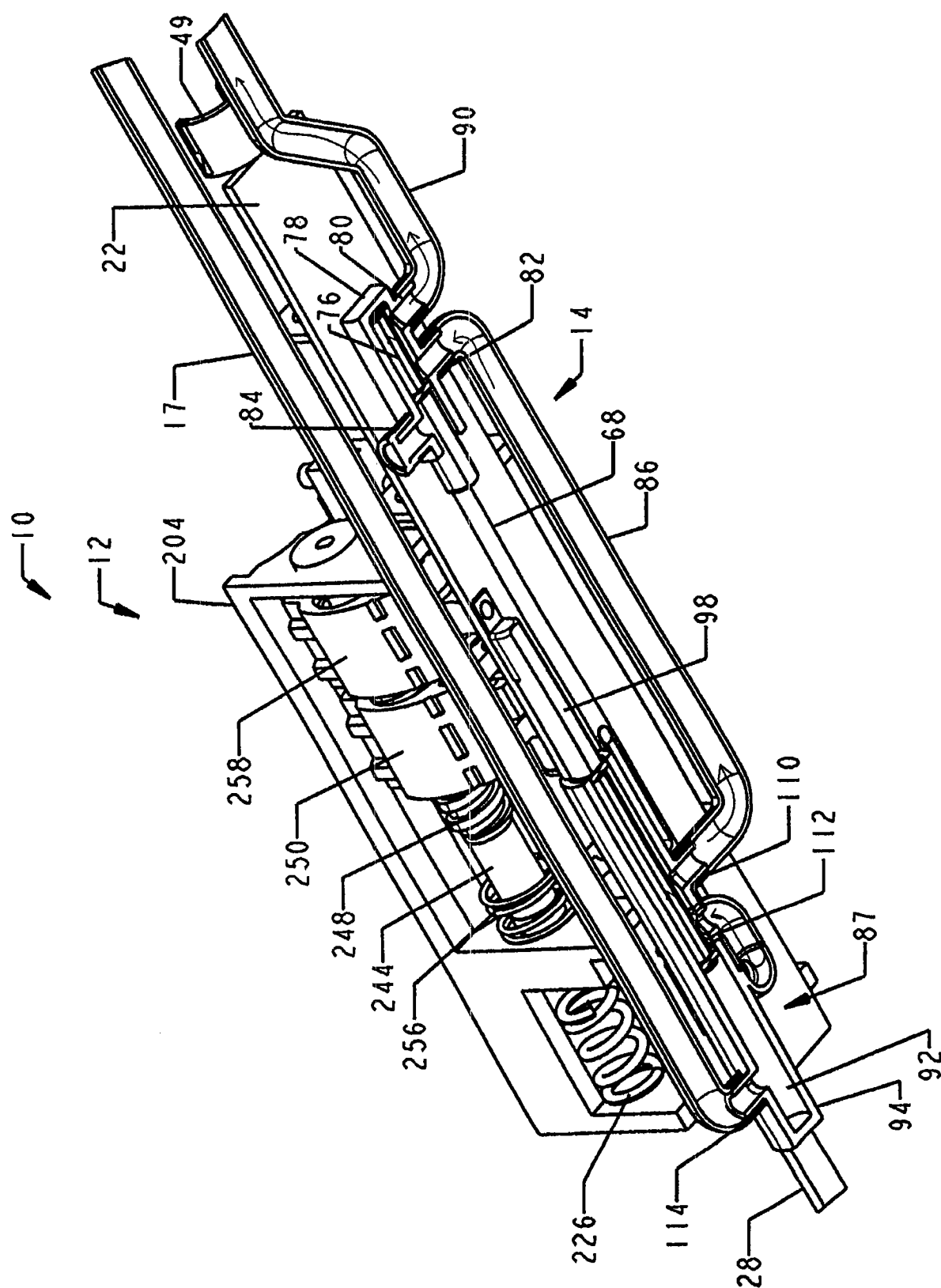


图 18

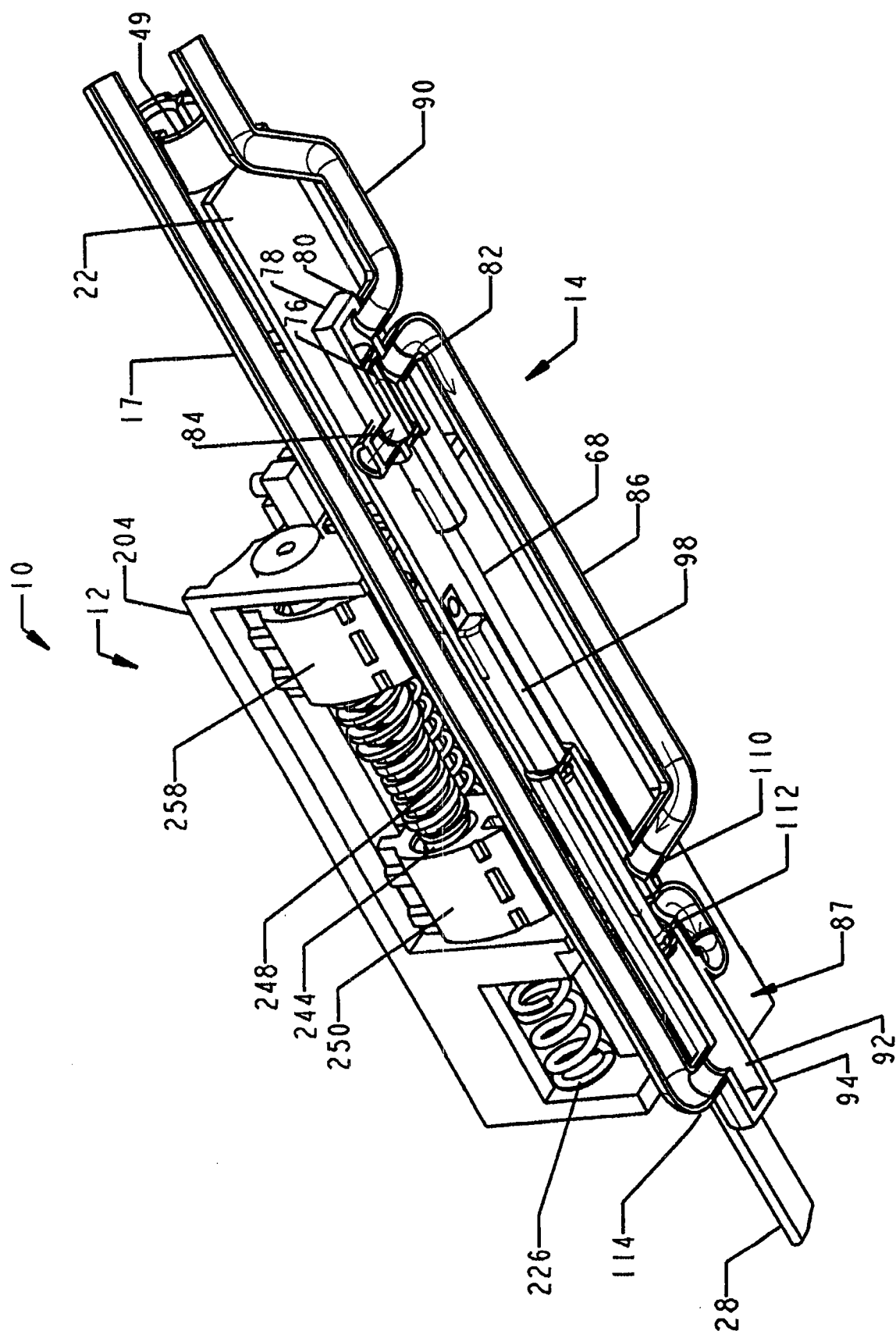


图 19

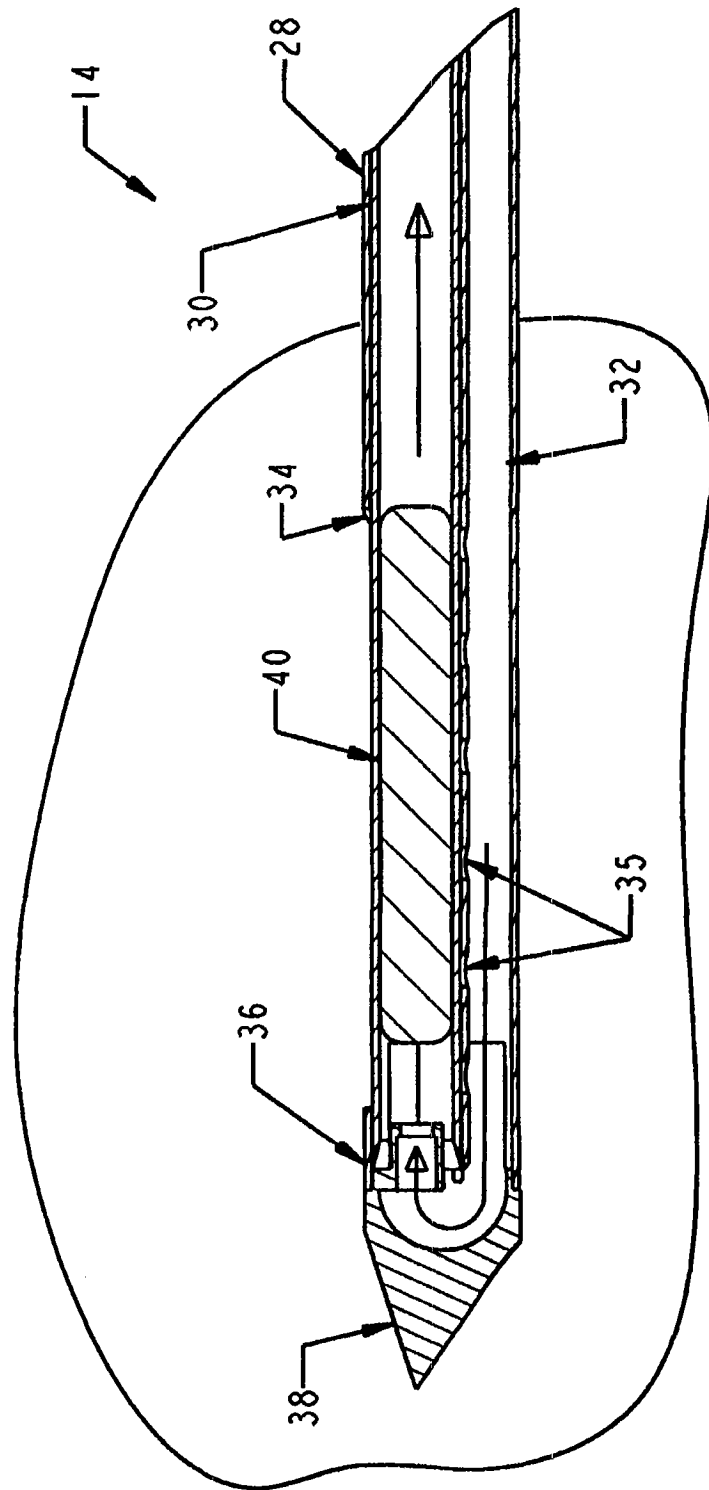


图 20

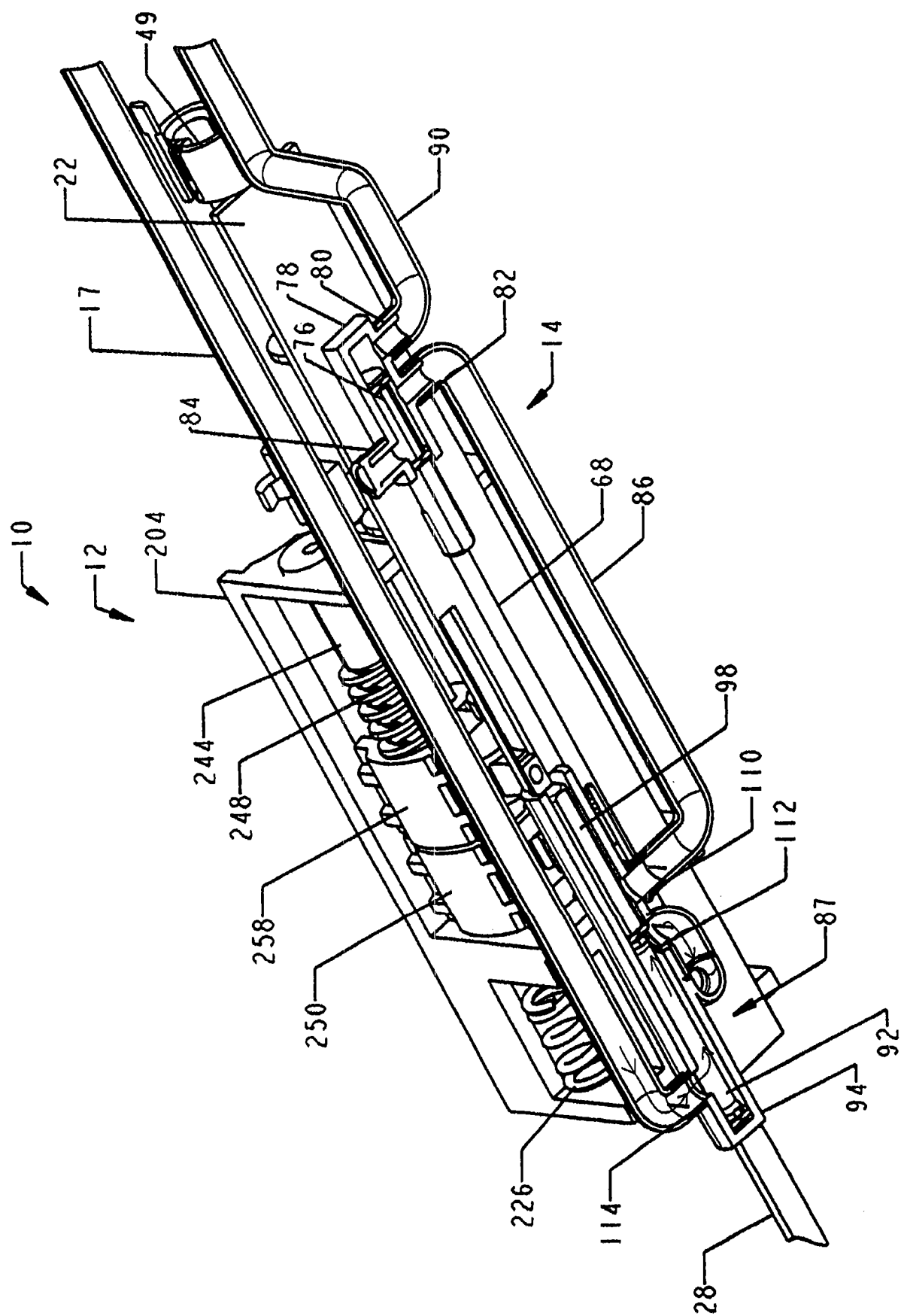


图 22

专利名称(译)	带有可置换探针的活检装置		
公开(公告)号	CN101912280A	公开(公告)日	2010-12-15
申请号	CN201010253486.1	申请日	2007-01-31
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	德威科医疗产品公司		
[标]发明人	JA希布纳		
发明人	J·A·希布纳		
IPC分类号	A61B10/02		
CPC分类号	A61B2010/0225 A61B2017/0046 A61B2010/0208 A61B10/0275 A61B10/0283 A61B10/04 A61B2017/0023 A61B2017/00398 A61B2017/00734 A61B2217/005 A61B2217/007		
代理人(译)	苏娟		
优先权	11/344879 2006-02-01 US		
其他公开文献	CN101912280B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供了一种获得组织样本例如胸部组织活检样本的活检装置和方法。活检装置包括一次性探针组件、所述探针组件带有具有远端穿刺尖端的外插管、切割器腔室和切割器管，所述切割器管旋转和平移通过外插管中的侧开孔以切断组织样本。活检装置也包括带有一体化马达和电源的可再用机头以在用于超声成像时实现方便、无缆控制。可再用机头包含探针振动模式，以帮助将远端穿刺尖端插入到组织中。由可再用机头定位的盐水阀通过探针组件连通盐水供应以执行切割器管和外插管的盐水冲洗。

